



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0352/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 0015537-62.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância **Canabidiol 6000mg** (Usahemp Fullspectrum).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos mais recentes (fls. 74 e 75), emitidos em 17 de janeiro de 2022, em impresso próprio do médico , o Autor apresenta **autismo atípico (CID-10: F84.1)** e **Retardo mental grave comprometimento significativo do comportamento (CID-10: F72.1)**, com irritabilidade, agressividade auto e hetero, insônia, ansiedade, comunicação não verbal, déficit de atenção, dificuldade de deambulação, humor lábil, ausência de juízo crítico e inquietude. Foi relatado que já realizou tratamento com diferentes fármacos e, atualmente, em uso de biperideno, risperidona, carbamazepina, diazepam, fluoxetina e periciazina. Contudo, a despeito desses medicamentos, mantém piora na evolução da doença. Indica-se, assim, o uso da substância **Canabidiol 6000mg** (Usahemp Fullspectrum), na dose diária de 200mg/dia, para uso contínuo e indeterminado.

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, e suas respectivas atualizações.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e suas atualizações, dispõem, 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, e atualizações, 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. 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** e os transtornos invasivos do desenvolvimento (TIDs), às vezes denominados transtornos do espectro do autismo, referem-se a uma família de distúrbios da socialização com início precoce e curso crônico, que possuem um impacto variável em áreas múltiplas e nucleares do desenvolvimento, desde o estabelecimento da subjetividade e das relações pessoais, passando pela linguagem e comunicação, até o aprendizado e as capacidades adaptativas¹. O tratamento 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 educacionais².
2. Os pacientes com transtorno do espectro autista apresentam **alterações comportamentais** relacionadas às habilidades de comunicação e socialização podendo estar associadas a déficits cognitivos. Desta forma, torna-se importante a avaliação individualizada destes pacientes, a fim de direcionar a terapia através de estimulação, por práticas baseadas em evidências, de forma precoce e intensiva e treinamento de pais e cuidadores realizada por profissional capacitado, geralmente o psicólogo³.

¹ KLIN, A.; MERCADANTE, M. T. Autismo e transtornos invasivos do desenvolvimento. Rev. Bras. Psiquiatr., vol.28, suppl.1, pp. s1-s2, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v28s1/a01v28s1.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

² 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: 04 mar. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Manual de Orientação. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.



3. **Retardo mental** pode ser definido como um funcionamento intelectual subnormal que se origina durante o período de desenvolvimento. Possui múltiplas etiologias potenciais, incluindo defeitos genéticos e lesões perinatais. As pontuações do quociente de inteligência (QI) são comumente utilizadas para determinar se um indivíduo possui deficiência intelectual. As pontuações de QI entre 70 e 79 estão na margem da faixa de retardo mental. As pontuações abaixo de 67 estão na faixa de retardo⁴.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**. Ressalta-se que por ser tratar de substância e não medicamento, **não há bula** registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso. Dessa forma, para avaliar a indicação do Canabidiol para o caso em questão, este Núcleo recorreu a **literatura científica publicada**.

2. Foram encontrados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com Canabidiol para tratamento de crianças portadoras de transtorno do espectro autista (TEA). Em sua maioria, estes estudos demonstram evidências limitadas, porém em sua maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA^{6,7,8,9}. Contudo, seus **resultados sugestivos precisam ser mais investigados** por meio de **pesquisas confirmatórias** especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C10.597.606.360>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁵ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁶ ARAN, A.; CASSUTO, H.; LUBOTZKY, A. Cannabidiol 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 04 mar. 2022.

⁷ POLEG, S., et al. Cannabidiol 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: 04 mar. 2022.

⁸ 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 04 mar. 2022.

⁹ 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 Cannabidiol 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 04 mar. 2022.



3. Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica conclusiva que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg no tratamento do transtorno do espectro autista.**

4. O **Canabidiol 6000mg** (Usahemp Fullspectrum) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e **não integra** nenhuma lista de produtos e/ou medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

5. Cabe ressaltar que o **Canabidiol 6000mg** (Usahemp Fullspectrum) trata-se de **produto importado**. A Anvisa definiu por meio da **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, 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 saúde¹⁰.

6. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. 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.

7. O Ministério da Saúde publicou, através da Portaria nº 324, de 31 de março de 2016, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do **Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**¹¹. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento Risperidona comprimido nas concentrações de 1mg e 2mg. Segundo laudo médico (fl. 74), o Autor já faz uso do medicamento Risperidona, na dose de 6mg/dia, somado a outros medicamentos.

É o parecer.

À 9ª Vara de Fazenda Pública 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
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662c50018e2>. Acesso em: 04 mar. 2022

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria SAS/MS 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: 04 mar. 2022.