



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3097/2022

Rio de Janeiro, 28 de dezembro de 2022.

Processo nº 0868552-10.2022.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED],  
neste ato representado por [REDACTED].  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao Produto **Canabidiol 1500mg Full Spectrum (USA Hemp®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com documentos médicos (Num. 38893882 - Págs. 1 e 2) e (Num. 38893884 - Págs. 1 e 2), emitidos em 14 de novembro e 18 de junho de 2022, pelo médico [REDACTED], o Autor, 11 anos, atendido em consulta de telemedicina, tendo como informante no momento do atendimento a própria mãe. Paciente previamente hígido, nascido a termo, em boas condições de vitalidade de parto cesariano, sendo que genitora teve gestação conturbada por problemas de ordem familiar e pré-eclâmpsia. Genitora refere que com 1 ano de idade percebeu início de atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, com início de estereotipia e regressão dos marcos já obtidos como fala das primeiras palavras, que cessou abruptamente, assim como prejuízo no desenvolvimento na deambulação, aprendendo a andar com apoio na ponta dos pés. Refere iniciar acompanhamento com Neurologista Pediátrico que iniciou investigação e suspeita diagnóstica iniciada com 1 ano e 6 meses e confirmada com 1 ano e 10 meses de **transtorno do espectro autista (TEA)**. Evolui ao longo do tempo com intensa irritabilidade, agressividade, comportamentos autodestrutivos e ansiedade. Desde os 2 anos de idade, iniciou acompanhamento com Psiquiatra Pediátrica especialista em autismo que prescreveu diversas medicações (Fluoxetina, Risperidona, Cloridrato de Metilfenidato), com falhas terapêuticas sucessivas e ocorrência de diversos efeitos colaterais, tendo estabilizado uso de Periciazina 1% (Neuleptil®) - iniciado com 4 gotas, progredindo dose para 8, usando até os 8 anos de idade, tendo perdido acompanhamento e iniciado com novo profissional em 2020 trocando por Periciazina 4% (Neuleptil®) total 1mg/dia e Quetiapina 25mg, ainda apresentando reações extrapiramidais e crises de ansiedade, tendo sido introduzido Cloridrato de Prometazina (Fenergam®), com melhor controle das reações.

3. Inicia a fala aos 6 anos, atualmente desenvolvendo progressão de discurso para frases e autognose, indicando as próprias vontades e com melhor expressão das próprias emoções, porém, segue com pouco controle dos comportamentos agressivos, tendo mantido agitação, ansiedade, comportamento desafiador/opositor, dependência completa dos



responsáveis para atividades de higiene e rotina básica diária, e extrema seletividade alimentar, seguindo sem acompanhamento de especialista Psiquiatra ou Neurologista novamente há 5 meses. Mantém padrão de sintomas de irritabilidade. Segue em uso de Periciazina (Neuleptil®), Cloridrato de Prometazina (Fenergam®) e Quetiapina, com recomendação de manutenção de dose por parte de especialista em última consulta. Assim prescreve em consulta **Canabidiol 1500mg Full Spectrum (USA Hemp®)** – iniciar com 8 gotos pela manhã e 8 gotas a noite, ajustar apenas sob orientação médica. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F84.4 - Transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados** e **F71.1 – Retardo mental moderado Comprometimento significativo do comportamento, requerendo vigilância ou tratamento**

## **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/RJ 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. O produto Canabidiol 1500mg full spectrum (USA Hemp®) 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.

11. 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.

12. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

### **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-5) 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. Podem ser utilizados especificadores para descrever quais funções apresentam algum grau de comprometimento. 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. **Transtorno com hipercinesia associada a retardo mental e a movimentos estereotipados** é o transtorno mal definido cuja validade nosológica permanece incerta. Esta categoria se relaciona a crianças com retardo mental grave (QI abaixo de 34) associado à hiperatividade importante, grande perturbação da atenção e comportamentos estereotipados. Os medicamentos estimulantes são habitualmente ineficazes (diferentemente daquelas com QI dentro dos limites normais) e podem provocar uma reação disfórica grave (acompanhada por vezes de um retardo psicomotor). Na adolescência, a hiperatividade dá lugar em geral a uma hipoatividade (o que não é habitualmente o caso de crianças hipercinéticas de inteligência normal). Esta síndrome se acompanha, além disto, com frequência, de diversos retardos do desenvolvimento, específicos ou globais. Não se sabe em que medida a síndrome comportamental é a consequência do retardo mental ou de uma lesão cerebral orgânica<sup>2</sup>.

3. **Retardo mental** é a parada do desenvolvimento ou desenvolvimento incompleto do funcionamento intelectual, caracterizados essencialmente por um comprometimento, durante o período de desenvolvimento, das faculdades que determinam o nível global de inteligência, isto é, das funções cognitivas, de linguagem, da motricidade e do comportamento social. O retardo mental pode acompanhar um outro transtorno mental ou físico, ou ocorrer de modo independentemente. No **retardo mental moderado** a amplitude aproximada do QI entre 35 e 49 (em adultos, idade mental de 6 a menos de 9 anos). Provavelmente devem ocorrer atrasos acentuados do desenvolvimento na infância, mas a maioria dos pacientes aprendem a desempenhar algum grau de independência quanto aos cuidados pessoais e adquirir habilidades adequadas de comunicação e acadêmicas. Os adultos necessitarão de assistência em grau variado para viver e trabalhar na comunidade<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

<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/midias/protocolos/20220419\\_portal-portaria\\_conjunta\\_7\\_comportamento\\_agressivo\\_tea.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf)>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>2</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do desenvolvimento psicológico. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f80\\_f89.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f80_f89.htm)>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>3</sup>CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: <[https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70\\_f79.htm](https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f70_f79.htm)>. Acesso em: 28 dez. 2022.



termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocannabinoides), os endocannabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. No que tange ao uso do produto pleiteado foram verificados 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**, foi concluído que **não haviam dados suficientes mostrando eficácia e segurança** do uso de canabinóides no tratamento dos pacientes portadores de **transtorno do espectro autista**<sup>5</sup>. Atualmente o uso de canabinóides no **transtorno do espectro autista** deveria ser limitado a ensaios clínicos e casos altamente selecionados de irritabilidade severa resistente a medicamentos<sup>6</sup>. Portanto, **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**<sup>7</sup>.

2. Considerando o 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 autista**.

3. Destaca-se que o produto prescrito pelo médico assistente, **Canabidiol 1500mg Full Spectrum (USA Hemp®)**, não possui registro na Anvisa. **Não foram encontradas** informações sobre o produto no site do laboratório USA Hemp, produtor do canabidiol prescrito.

4. O **Canabidiol 1500mg Full Spectrum (USA Hemp®)** **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **transtorno do espectro autista** e **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 1500mg Full Spectrum (USA Hemp®)**, trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA 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 através da **Resolução RDC N° 335, de 24 de janeiro de 2020**<sup>8</sup> **atualizada** pela

<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: 28 dez. 2022.

<sup>5</sup>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](http://n.neurology.org/content/90/15_Supplement/P3.318)>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>6</sup>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: 28 dez. 2022.

<sup>7</sup>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: 28 dez. 2022.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 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



**Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**<sup>9</sup>. Cabe informar que ao (Num. 38893885 - Págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância USA Hemp CBD, com validade até 23 de junho de 2024.

6. Considerando o caso em tela, informa-se que 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**.

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

8. 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>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: 28 dez. 2022.