



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0448/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0817550-64.2023.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Broad Spectrum 6.000mg/60mL (USA HEMP)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 46322379 - Pág. 1-3 e Num. 46322381 - Pág. 1), em impresso do Conselho Regional de Medicina do Estado de Santa Catarina, emitido pela médica em 09 de dezembro de 2022. Trata-se de Autor, 17 anos, com diagnóstico de **retardo mental moderado e transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**. Apresenta atraso muito importante na linguagem, mas desde que começou as terapias teve uma melhora, mas mesmo assim é insuficiente para que ele possa ter um mínimo de independência. Muitas vezes, sua forma de comunicação é através de palavras e apontando as coisas que ele quer dizer. Não conseguiu ser alfabetizado, muito pelo atraso do diagnóstico e início do tratamento, mas também pelo difícil acesso de se conseguir a classe especial, do professor auxiliar. Ele é muito agitado, tem o sono leve e não reparador e apresenta episódios de agressividade, principalmente quando contrariado, além de um padrão recorrente de comportamentos negativos. É extremamente dependente da mãe para tudo, desde alimentação, higiene e cuidado pessoal e segurança.

2. Em virtude de todo o quadro relatado acima, dos insucessos terapêuticos já tentados pela família, associado ao grande benefício terapêutico com respaldo científico, foi prescrito o tratamento com óleo a base de Cannabis da marca USA HEMP BROAD SPECTRUM, devido sua qualidade, grande potencial terapêutico e por ser um óleo rico em CBD. O CBD é fundamental no tratamento para induzir a neurogênese (formação de novos neurônios) e gerar mais plasticidade cerebral (adaptações dos circuitos neuronais frente à aprendizagem ou frente às contingências), afim de estimular as experiências do dia a dia criando mais redes neuronais, minimizar as alterações de humor e comportamento, melhorar a agitação, agindo positivamente e dando oportunidade para que ele possa se desenvolver melhor como adulto e melhorar sua independência. O não seguimento de qualquer uma das indicações fornecidas neste relatório, bem como a ausência do tratamento medicamentoso com o fármaco prescrito, pode acarretar em uma regressão ou piora clínica. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10: F71.0 - Retardo mental moderado e F90.0 - Distúrbios da atividade e da atenção).

3. Consta a seguinte prescrição **Canabidiol Broad Spectrum 6.000mg/60mL (USA HEMP)** 1 frasco mês/ 12 frascos ao ano – tomar 0,7ml de 12/12 h diariamente.



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. 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.
11. 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **deficiência intelectual (DI)** é cada vez mais usado em vez de retardo mental. **DI** ou retardo mental é definida como uma condição de desenvolvimento interrompido ou incompleto da mente, que é especialmente caracterizado pelo comprometimento de habilidades manifestadas durante o período de desenvolvimento, que contribuem para o nível global de inteligência, isto é, cognitivas, de linguagem, motoras e habilidades sociais. A *American Association on Intellectual and Developmental Disabilities* (AAIDD) descreve a DI como caracterizada por limitações significativas no funcionamento intelectual e no comportamento adaptativo, expressas em habilidades adaptativas conceituais, sociais e práticas. Essa deficiência origina-se antes dos 18 anos de idade. Em geral, DI aplica-se aos mesmos indivíduos que estavam anteriormente diagnosticados com retardo mental em tipo, nível, espécie, duração e necessidade de serviços e apoios. Cada indivíduo que é ou era elegível para um diagnóstico de retardo mental é elegível para um diagnóstico de DI. As manifestações de DI são principalmente atraso de desenvolvimento na função intelectual e déficits no funcionamento adaptativo social. De acordo com a gravidade do atraso no funcionamento intelectual, déficits na função adaptativa social e de QI, as classificações psiquiátricas descrevem quatro níveis de gravidade: profundo, leve, moderado **grave** – QI geralmente entre 20 e 34; deficiência mental grave responde por 3% a 4% de todos os casos. Cada aspecto de seu desenvolvimento nos primeiros anos é distintamente atrasado; eles têm dificuldade de pronunciar palavras e tem um vocabulário muito limitado. Através de considerável prática e tempo, eles podem ganhar habilidades básicas de autoajuda, mas ainda precisam de apoio na escola, em casa e na comunidade¹.

2. O **transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)** é considerado uma condição do neurodesenvolvimento, caracterizada por uma tríade de sintomas envolvendo desatenção, hiperatividade e impulsividade em um nível exacerbado e disfuncional para a idade. Os sintomas iniciam-se na infância, podendo persistir ao longo de toda a vida. Os sintomas e o comprometimento do TDAH são frequentemente graves durante a infância e podem evoluir ao longo da vida. Por se tratar de um transtorno de neurodesenvolvimento, as dificuldades muitas vezes só se tornam evidentes a partir do momento em que as responsabilidades e independência se tornam maiores, como quando a criança começa a ser avaliada no contexto escolar ou quando precisa se organizar para alguma atividade ou tarefa sem a supervisão dos pais. Os indivíduos com TDAH também apresentam dificuldades nos domínios das funções cognitivas, como resolução de problemas, planejamento, orientação, flexibilidade, atenção prolongada, inibição de resposta e memória de trabalho. Outras dificuldades envolvem componentes afetivos, como atraso na motivação e regulação do humor².

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e

¹ XIAOYAN, K; JING, L. Deficiência intelectual. Disponível em: <<https://www.dislexia.org.br/wp-content/uploads/2018/06/Defici%C3%Aancia-Intelectual.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS no 14, publicada em 03 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno do Déficit de Atenção com Hiperatividade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220308_portaria-conjunta-no-14-pcdt-transtorno-do-deficite-de-atencao-com-hiperatividade.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.



psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da *cannabis* é o tetrahidrocanabinol³.

2. 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 animais⁴. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 17 anos, com quadro clínico de **retardo mental moderado e transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**, sendo indicado pela médica assistente, o produto **Canabidiol Broad Spectrum 6.000mg/60mL (USA HEMP)**.

2. Quanto à indicação do **Canabidiol** no tratamento do quadro de **TDAH**, a Diretriz de Prática Clínica para o Diagnóstico, Avaliação e Tratamento do Transtorno de Déficit de Atenção / Hiperatividade em Crianças e Adolescentes da American Academy of Pediatrics descreve que o óleo de Canabidiol no TDAH não foi submetido a um estudo rigoroso⁶.

3. Segundo guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance – CADDRA*), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo com *cannabis* e outros sintomas melhorados (aumento apetite, sono melhor), **não há evidências** de que a *cannabis* seja um tratamento eficaz para o TDAH ou que melhore atenção e produtividade⁷.

4. Quanto ao quadro de **retardo mental**, em busca realizada na literatura científica, verificou-se que os estudos de canabidiol em problemas comportamentais graves na deficiência intelectual são iniciais, com protocolos de estudos piloto controlado randomizado de fase I/II⁸.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do retardo mental e transtorno do déficit de atenção e hiperatividade.**

³ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁴ 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: 15 mar. 2023.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁶ Wolraich, M. L. et al. Clinical Practice Guideline for the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of Attention Deficit/Hyperactivity Disorder in Children and Adolescents. *PEDIATRICS* Volume 144, number 4, October 2019. Disponível em: <<https://pediatrics.aappublications.org/content/144/4/e20192528>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁷ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://www.caddra.ca/download-guidelines/>>. Acesso em: 15 mar. 2023.

⁸ Efron D, et. Al. Does cannabidiol reduce severe behavioural problems in children with intellectual disability? Study protocol for a pilot single-site phase I/II randomised placebo controlled trial. *BMJ Open*. 2020 Mar 8;10(3):e034362. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034362. PMID: 32152170; PMCID: PMC7064134. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32152170/>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol Broad Spectrum 6.000mg/60mL (USA HEMP)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e Estado do Rio de Janeiro.
7. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **retardo mental moderado e transtornos hipercinéticos – déficit de atenção/hiperatividade (TDAH)**.
8. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Broad Spectrum 6.000mg/60mL (USA HEMP)** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. 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 2020⁹ **revogada** recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022¹⁰.
10. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pelo Autor (Num. 46322382 - Pág. 1-2), com validade até 08 de setembro de 2024.
11. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**
12. Conforme a RDC N° 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 assistente¹².
13. Destaca-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para retardo mental, já para o transtorno do déficit de atenção com hiperatividade (TDAH) há PCDT publicado pela Ministério da Saúde (Portaria Conjunta n° 14, de 29 de julho de 2022). Tal PCDT **preconiza somente tratamentos não medicamentosos**, como terapia cognitiva comportamental (TCC), apoio educacional (ambiente escolar e intervenções escolares), orientação para pacientes,

⁹BRASIL. 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 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: 15 mar. 2023.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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: 15 mar. 2023.

¹¹Resolução 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: 15 mar. 2023.

¹² 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: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

orientações para familiares e hábitos alimentares. O PCDT de TDAH **não preconiza tratamento medicamentoso.**

É o parecer.

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

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