



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1443/2023

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2023.

Processo nº 0863944-32.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [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 **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Índex 58986906, páginas 5 e 10 a 15), emitidos em impresso próprio e em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, em 09 de maio de 2023 e 16 de maio de 2023, respectivamente, pelo médico [REDACTED], o Autor apresenta diagnósticos de **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, com comprometimento intelectual permanente.

2. O Requerente está em tratamento desde setembro de 2021, já tendo utilizado Risperidona 1mg – com efeito paradoxal (aumento da agressividade e da agitação), além de Periciazina 1% (Neuleptil®) e Imipramina. Foi participado pelo médico assistente que tais terapêuticas farmacológicas empregadas não resultaram em sucesso. Há também, menção de uso de Aripiprazol (Aristab®).

3. Assim, foi prescrito ao Autor, tratamento com **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa), na posologia de 24 gotas de 12/12 horas.

4. Códigos da **Classificação Internacional de Doenças (CID-10)** mencionados: **F84.1 – autismo atípico, F90.1 – transtorno hipercinético de conduta.**

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. O extrato de *Cannabis sativa* está sujeito 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

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: 07 jul. 2023.



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. 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 educacionais³.

2. **O transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** é um transtorno psíquico, considerado na atualidade a síndrome mental mais estudada na infância, com consequentes implicações nas esferas familiar, acadêmica e social. Caracteriza-se pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. É uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório⁴.

DO PLEITO

1. A matéria-prima empregada na produção dos **extratos medicinais de Cannabis** são as sumidades floridas de espécimes pistiladas (fêmeas) ricas em THCA (ácido tetrahydrocannabinólico) e/ou CBDA (ácido canabidiólico) que são submetidas ao aquecimento para descarboxilação dos canabinoides às suas formas neutras obtendo-se assim os princípios ativos **THC (Tetrahydrocannabinol)** e **CBD (Canabidiol)**. Dependendo das condições de armazenamento, da temperatura e tempo de descarboxilação, a matéria-prima pode conter o produto de degradação do **THC**, o Canabinol (CBN). Esses cinco canabinoides são os marcadores empregados no controle de qualidade de produtos medicinais⁵.

2. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁶.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

³ ASSUMPTO 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: 07 jul. 2023.

⁴ SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 07 jul. 2023.

⁵ CARVALHO VM, AGUIAR AFL, BARATTO LC, SOUZA FLC, ROCHA ED. Quantificação de canabinoides em extratos medicinais de cannabis por cromatografia líquida de alta eficiência. Quím Nova [Internet]. 2020 Jan;43(1):90-7. Disponível em: <<https://www.scielo.br/jn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/?lang=pt#>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

⁶ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2023.



3. O **THC** é bastante lipossolúvel, possui ação rápida devido à facilidade de atravessar a barreira hematoencefálica. Desta forma, o mecanismo do **THC** possui ação agonista nos neuroreceptores CBI que se encontram distribuídos no sistema nervoso central e controlam níveis e atividade da maioria dos outros neurotransmissores⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Sucintamente, o Autor tem **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)**, com comprometimento intelectual permanente. Nesta demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa).

2. O tratamento padrão-ouro para o **TEA** é a intervenção precoce, que deve ser iniciada imediatamente após o diagnóstico. Consiste em um conjunto de modalidades terapêuticas que visam aumentar o potencial do desenvolvimento social e de comunicação da criança, proteger o funcionamento intelectual reduzindo danos, melhorar a qualidade de vida e dirigir competências para autonomia. Eventualmente pode ser necessário uso de medicamentos em paciente com TEA para sintomas associados como agressividade e agitação^{8,9}.

3. Considerando o produto pleiteado – **extrato padronizado**, composto por **47,5mg/mL** de **Canabidiol (CBD)** e menos de **0,2% de tetrahydrocannabinol (THC)**, no que se refere à sua indicação no manejo de crianças com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, revelaram que a terapia com **Canabidiol** pode ter efeitos promissores no tratamento de sintomas relacionados ao **TEA**. Entretanto, os resultados são apenas sugestivos e precisam ser mais investigados por meio de pesquisas confirmatórias especificamente projetadas para testar os tamanhos de efeito identificados nesses estudos como apresentando relevância biológica^{10,11,12}.

4. Quanto ao tratamento do quadro de hiperatividade e ansiedade associados ao **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 rigoroso¹³.

5. Segundo Guideline do *Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance* – CADDRA), embora os pacientes comumente relatem efeito calmante subjetivo

⁷ SILVA, L.V.L.; WALRAVEN, M.D.S.M; ARRUDA, H.P. et al. *Cannabis sativa*: da toxicidade ao potencial farmacológico. Revista Biodiversidade - v.21, n.4, 2022 – (86-101). Disponível em: <<https://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/biodiversidade/article/view/14798/11719>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

⁸ Sociedade Brasileira de Pediatria – SBP. Departamento Científico de Pediatria do Desenvolvimento e Comportamento. Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Ped._Desenvolvimento_-_21775b-MO_-_Transtorno_do_Espectro_do_Autismo.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2023.

⁹ Sociedade Brasileira de Neurologia Infantil. Proposta de Padronização Para o Diagnóstico, Investigação e Tratamento do Transtorno do Espectro Autista. Disponível em: <https://sbni.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Guidelines_TEA.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2023.

¹⁰ ARAN, A. et al. Cannabinoid treatment for autism: a proof-of-concept randomized trial. *Molecular Autism*, v. 12, n. 1, 3 fev. 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33536055/>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

¹¹ 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: 07 jul. 2023.

¹² SILVA EAD JUNIOR, MEDEIROS WMB, TORRO N, et al. Cannabis and cannabinoid use in autism spectrum disorder: a systematic review. *Trends Psychiatry Psychother*. 2022;44:e20200149. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34043900/>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

¹³ 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: 07 jul. 2023.



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 produtividade¹⁴.

6. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** da utilização do item pleiteado no **tratamento de pacientes diagnosticados com TEA e TDAH**.

7. Elucida-se que o **extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa) **não foi avaliado** pela CONITEC¹⁵.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que a solução **extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que ainda **não há atribuição exclusiva do Estado, Município ou União** em fornecer tal item.

10. Ademais, informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao **extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa).

11. Ressalta-se que, de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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.**

12. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo**², 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).

13. 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.**

14. **Cabe esclarecer que em documentos médicos acostados foi citado o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, Risperidona 1mg – com efeito paradoxal (aumento da agressividade e da agitação).** Dessa forma, cabe enfatizar que **o Autor já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.**

15. Acrescenta-se que, o folheto informativo do produto aqui pleiteado – **extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL** (Mantecorp Farmasa)¹⁶, menciona que tal produto não substitui o

¹⁴ Canadian Attention Deficit Hyperactivity Disorder Resource Alliance (CADDRA). Disponível em: <<https://adhdlearn.caddra.ca/wp-content/uploads/2022/08/Canadian-ADHD-Practice-Guidelines-4.1-January-6-2021.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 jul. 2023.

¹⁶ Folheto informativo do Extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL (Mantecorp Farmasa). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351040767202236/?substancia=26256>>. Acesso em: 07 jul. 2023.



uso de medicamentos registrados, não possui eficácia e segurança avaliada pela ANVISA, não possui estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança e demonstra incertezas quanto à segurança em longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica.

16. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Número: 58986904 – Página 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros utensílios e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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