



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0348/2022**

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 0004915-96.2021.8.19.0052,  
ajuizado por ,  
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda).

### **I – RELATÓRIO**

1. Em atendimento ao requerido à folha 110, a qual faz menção ao despacho judicial às folhas 67 e 68, foi considerado como objeto do parecer técnico o medicamento **Canabidiol**, incluído no pedido Autoral, conforme petição à folha 37.
2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 38 e 39), preenchido em 25 de março de 2021 pela médica .
3. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **autismo infantil, retardo mental moderado e epilepsia**. Apresenta quadro de comportamento inadequado, estereotípicos, crise convulsiva e déficit cognitivo, além de agressividade com familiares, alterações de padrão de sono e pouca cooperação. Foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda) – 05 mL de 12 em 12 horas. Há urgência no quadro, visto a possibilidade de agressão a familiares. Classificação Internacional de Doença (CID-10) descrita: **F84.0 - autismo inafantil, F71- Retardo mental moderado e G40 - epilepsia**.

### **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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.
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.

## 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 adaptativas<sup>1</sup>. 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 educacionais<sup>2</sup>.
2. A **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. Uma crise epilética é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica. A definição de epilepsia requer a ocorrência de pelo menos uma crise epilética. Estima-se que a prevalência mundial de epilepsia ativa esteja em torno de 0,5% a 1,0% da população. A prevalência da epilepsia difere com as diferentes idades, gêneros, grupos étnicos e fatores socioeconômicos. Nos países desenvolvidos, a prevalência da epilepsia aumenta proporcionalmente com o aumento da idade, enquanto nos países em desenvolvimento geralmente atinge picos na adolescência e idade

<sup>1</sup> 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: 03 mar. 2022.

<sup>2</sup> ASSUMPTÃO 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: 03 mar. 2022.



adulta. A nova classificação das crises epiléticas manteve a separação entre crises epiléticas de manifestações clínicas iniciais focais ou generalizadas<sup>3</sup>.

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 retardo<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao requerido à folha 110, a qual faz menção ao despacho judicial às folhas 67 e 68, foi considerado como objeto do parecer técnico o medicamento **Canabidiol**, incluído no pedido Autoral, conforme petição à folha 37.

2. No que se refere à indicação da substância **Canabidiol solução 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi), para o manejo do autismo, informa-se que foram verificados estudos publicados em 2018, 2019, 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento 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<sup>6,7,8,9</sup>. 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.**

<sup>3</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção a Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Epilepsia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Epilepsia.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>4</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Retardo Mental. Disponível em: <<http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>5</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiaabrazil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 03 mar. 2022.

<sup>6</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: 04 mar. 2022.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</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: 04 mar. 2022.

<sup>9</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 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 robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com transtorno do espectro autista**.

4. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol Prati-Donaduzzi** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas<sup>7</sup>.

5. No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento da **epilepsia**, cabe destacar que Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o uso do Canabidiol 200mg/mL para o tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia** refratária a medicamentos antiepilépticos, e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS. Contudo, na avaliação foi mencionado que o uso de canabidiol como terapia adjuvante nas síndromes de Lennox-Gastaut e de Dravet resulta em benefício clínico aos pacientes<sup>10</sup>.

6. A Comissão considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de cannabis específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de cannabis; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; **incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de cannabis para a indicação proposta**<sup>9</sup>. Ressalta-se que os estudos clínicos avaliados pela CONITEC foram conduzidos com o Canabidiol registrado em outros países como medicamento. A Conitec avaliou o produto Canabidiol dos laboratórios Prati-Donaduzzi e Nanature, registrados no Brasil como produto derivado de cannabis e não como medicamento.

7. Ainda quanto à indicação do pleito, **destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o manejo da epilepsia**.

8. Quanto à padronização no âmbito do SUS, o produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi**<sup>®</sup> **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Cabe mencionar que a Anvisa aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL**, classificado como produto à base de *Cannabis*<sup>11</sup>. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>12</sup>. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de *Cannabis* - Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda<sup>10</sup>. Hoje no mercado há outros fabricantes que possuem autorização para comercialização da substância<sup>10</sup>. Conforme relatos médicos (fl. 38), foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL solução oral** da Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia. Hoje **tal produto não precisa ser importado, visto que, conforme citado, já apresenta registro na Anvisa**.

<sup>10</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 621 Canabidiol 200mg/ml para o tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Maio de 2021. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_621\\_Canabidiol\\_EpilepsiaRefrataria.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_621_Canabidiol_EpilepsiaRefrataria.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2022.

<sup>11</sup>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: 04 mar. 2022.

<sup>12</sup>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: 04 mar. 2022.



10. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe relatar que há **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**<sup>13</sup>, disposto na Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Por conseguinte, é disponibilizado, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os pacientes que se enquadrem nos critérios do protocolo, o fármaco Risperidona 1 e 2mg na forma farmacêutica de comprimido.

11. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se seu paciente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - Risperidona 1 / 2mg. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

12. Em caso positivo de troca, **perfazendo os critérios de inclusão do PCDT do Comportamento Agressivo como Transtorno do Espectro do Autismo**, conforme análise médica, para ter acesso a Risperidona 1 e 2mg, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2228 – São Cristóvão – Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, com validade de 30 dias.

13. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

14. **Para o tratamento da epilepsia**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/SAS/MS nº 17, de 21 de junho de 2018, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Epilepsia**<sup>3</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula), Vigabatrina 500mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Levetiracetam 100mg/mL (solução oral) e Topiramato 25mg, 50mg e 100mg (comprimido).

- ✓ Para o acesso aos medicamentos, caso perfaça os critérios de inclusão definidos no protocolo clínico da epilepsia, a representante legal da **Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF**, conforme mencionado no item 12 dessa conclusão.

15. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama disponibiliza os seguintes medicamentos: Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (xarope), Clonazepam 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral). O acesso a estes medicamentos ocorre por meio do comparecimento a Unidade Básica de Saúde com o receituário médico.

16. Embora a Requerente já tenha usado (ou ainda use) medicamentos para epilepsia, conforme se observa nos documentos médico à folha 18 (Carbamazepina), **não há, no novo**

<sup>13</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_ComportamentoAgressivo_Autismo.doc.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2022.



documento médico ao processo (fls. 38 e 39), menção ao uso de Canabidiol devido ao quadro de resistência a outros medicamentos usados pela Autora.

17. Diante do tratamento recomendado pelo SUS para o manejo da epilepsia e Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados, descritos nos itens 12, 14 e 15.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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