



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0419/2023**

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0866879-79.2022.8.19.0001,  
agravante:

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico (Num. 38400975 - Pág. 7) em impresso da médica , emitido em 26 de outubro de 2022, a Autora, 6 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, grave, não verbal, estereotípias motoras, crises comportamentais com auto-agressividade, constipação intestinal de etiologia comportamental, intolerância a ruídos, hipersensibilidade auditiva, ansiedade e distúrbio do sono, realizado reabilitação intensiva com fonoaudióloga, psicóloga e terapia ocupacional. Já realizou tratamento com Risperidona, Aripiprazol, Periciazina, Melatonina e Clozapina, sem melhora significativa. Dessa forma, está indicado o tratamento com **Canabidiol 20mg/mL** na dose 1 mL a cada 12 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F84.0 – Autismo infantil**.

**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 importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.
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 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

## 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 criança<sup>1</sup>. 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 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

<sup>1</sup> 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: 08 mar. 2023.



inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns<sup>2</sup>.

2. O **tratamento do TEA** 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>3</sup>. É desafiador determinar se as dificuldades da criança são devidas aos efeitos das características nucleares do autismo, experiências de vida ou um transtorno psiquiátrico comórbido sobreposto ao autismo<sup>4,5</sup>. Até o presente, não há medicamentos com benefícios que justifiquem sua indicação para o tratamento dos sintomas nucleares do TEA, como os déficits sociais e de comunicação. Assim, as intervenções psicofarmacológicas têm benefício unicamente no tratamento de sintomas não nucleares que acabam interferindo na aprendizagem, socialização, saúde e qualidade de vida<sup>6</sup>.

### 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 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 tetrahidrocanabinol<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Ressalta-se que, este Núcleo considerou como pleito o produto Canabidiol 20mg/mL Prati Donaduzzi<sup>®</sup> descrito em documento médico (Num. 38400975 - Pág. 7).

2. Em resumo, trata-se de Autora com diagnóstico de **Autismo infantil grave**. Foi prescrito o produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi<sup>®</sup>).

3. Ressalta-se que até o momento não foi registrado na Anvisa, como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autora.

4. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização,

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 324, de 31 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo como 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: 08 mar. 2023.

<sup>3</sup> 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: 08 mar. 2023.

<sup>4</sup> Leyfer, O., Folstein, S., Bacalman, S., Davis, N., Dinh, E., Morgan, J., Tager-Flusberg, H., & Lainhart, J. (2006).

Comorbidades Psiquiátricas em Crianças com Autismo: Desenvolvimento de Entrevista e Taxa de Transtornos. Comorbid Psychiatric Disorders in Children with Autism: Interview Development and Rates of Disorders Journal of Autism and Developmental Disorders, 36(7). Disponível em: <<https://www.ama.org.br/site/wp-content/uploads/2017/08/DesenvolvimentodeEntrevista.pdf>>. Acesso em: 08 mar. 2023.

<sup>5</sup> 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: 03 mar. 2023.

<sup>6</sup> CONITEC. 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: 08 mar. 2023.

<sup>7</sup> Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em:

<[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009\\_08\\_2019%20marca%20dagua.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf)>. Acesso em: 08 mar. 2023.



prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>8</sup>. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**

5. O **Canabidiol 20mg/mL** da empresa Prati Donaduzzi® **foi registrado** na ANVISA como fitofármaco **produto de Cannabis**<sup>9</sup>. Hoje **tal produto não precisa ser importado**, visto que, conforme citado, já apresenta registro na Anvisa, sendo comercializado no Brasil.

6. No que se refere à **indicação** da substância **Canabidiol 20mg/mL**, 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 crianças portadoras de **transtorno do espectro autista (TEA)**. Em sua maioria, estes estudos demonstram **evidências limitadas**, porém na maior parte positivas, na melhora de sintomas relacionados ao TEA<sup>10,11,12,13</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**.

7. 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**.

8. Destaca-se que o produto **Canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi®) ainda não foi avaliado pelo Ministério da Saúde para tratamento do **autismo**.

9. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

10. 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”. 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.

11. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado

<sup>8</sup>Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

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: 08 mar. 2023.

<sup>9</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: 08 jan. 2023.

<sup>10</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: 08 mar. 2023.

<sup>11</sup>POLEG, S., et al. Canabidiol 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: 0 mar. 2023.

<sup>12</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: 08 mar. 2023.

<sup>13</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: 08 mar. 2023.



brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente<sup>14</sup>.

12. 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>2</sup>, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), atualmente **disponibiliza**, no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg**.

13. Destaca-se que, segundo o PCDT supramencionado, o uso de psicofármaco (Risperidona) combinado com o tratamento não medicamentoso se apresenta como uma estratégia superior ao tratamento medicamentoso de forma isolada<sup>2</sup>.

14. Cabe ressaltar que o **tratamento do transtorno do espectro autista (TEA)** se concentra em **intervenções comportamentais e educacionais** direcionada aos sintomas nucleares, como, por exemplo, as deficiências de comunicação e interação social, padrões repetitivos de comportamento, interesses e atividades referenciais. Já as **intervenções medicamentosas** podem ser utilizadas no controle de sintomas não nucleares, como o comportamento agressivo, sem, contudo, apresentar benefícios justificáveis para uso no tratamento das deficiências nucleares<sup>15</sup>.

15. Acrescenta-se ainda que, de acordo com a versão atualizada do PCDT<sup>2</sup>, no que tange ao **Canabidiol**, 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.

16. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não se encontra** cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS. Contudo, conforme relato médico (Num. 38400975 - Pág. 7), a Autora foi submetida a tratamento com Risperidona e não apresentou melhora.

### **É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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

<sup>14</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - 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. 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: 08 mar. 2023.

<sup>15</sup> CONITEC. 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: 08 mar. 2023.