



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0089/2025.

Rio de Janeiro, 21 de janeiro de 2025.

Processo nº 0800215-58.2025.8.19.0002,
ajuizado por
representada por

Trata-se de Autora, 4 anos de idade, com **atraso psicomotor por encefalopatia neonatal (CID 10 – G93.4 + R62)**. Foi prescrito tratamento com o produto **Canabidiol Nunature 30ml**.

O **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do **atraso psicomotor por encefalopatia neonatal¹**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **canabidiol não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019 , cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

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.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento do atraso psicomotor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

De acordo com revisão de perspectiva, realizada por KORB, L. et al (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual, concluiu-se que mais pesquisas clínicas para o uso considerado de CBD/THC medicinal para gerenciamento de comportamento desafiador em PwID são necessárias. Uma forte coprodução com especialistas com experiência vivida é necessária para que mais testes sejam feitos nesta nova área empolgante ².

Conforme artigo de revisão, realizado por EFRON, D. & TAYLOR, K. (2023), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação ao uso cannabis medicinal como tratamento para transtornos de desenvolvimento pediátrico, concluiu-se que o papel potencial da cannabis medicinal precisa ser considerado juntamente com outros medicamentos psicotrópicos convencionais, ponderando os riscos e possíveis benefícios. Atualmente, não há evidências

¹ 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: 21 jan. 2025.

² KORB, L., et al. O potencial da cannabis medicinal para ajudar a controlar o comportamento desafiador em pessoas com deficiência intelectual: uma revisão de perspectiva. J Psicofarmacol. 8 de novembro de 2023;37(12):1201–1208. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10714688/>>. Acesso em: 21 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

suficientes para informar uma orientação clínica clara sobre o produto ou dose de cannabis medicinal preferido para tratar problemas comportamentais em vários transtornos de desenvolvimento pediátricos³.

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 produto canabidiol** no tratamento do quadro clínico da Autora.

O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento para o quadro clínico descrito da Autora.

Para o tratamento de pacientes com transtorno da deficiência intelectual o Ministério da Saúde publicou o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual, através da Portaria Conjunta Nº 21, de 25 de novembro de 2020. No atendimento de casos de deficiência intelectual, independentemente do estabelecimento do diagnóstico etiológico e quando for de interesse do indivíduo ou de seus familiares, são recomendados: acompanhamento médico clínico ou especializado; aconselhamento genético; avaliação por fisioterapeuta, fonoaudiólogo(a) e terapeuta ocupacional; avaliação por psicólogo(a) ou pedagogo(a); e práticas integrativas e complementares. Não foram recomendados tratamento com medicamentos e o uso do Canabidiol na deficiência intelectual não foi relatado no PCDT.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol Nunature apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como **produto fitofármaco**.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 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 assistente⁴

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

³ EFRON, D. & TAYLOR, K. Cannabis medicinal para transtornos de desenvolvimento, comportamento e saúde mental pediátricos. *Int J Environ Res Public Health*. 2023 abr 7;20(8):5430. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov.translate.goog/articles/PMC10138057/?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=pt&_x_tr_hl=pt&_x_tr_pto=tc>. Acesso em: 21 jan. 2025.

⁴ 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: 21 jan. 2025.