



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1562/2024.

Rio de Janeiro, 03 de maio de 2024.

Processo nº 0855928-75.2023.8.19.0038,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **transtorno do espectro autista**, pretende o fornecimento de produto à base de *Cannabis*.

Acostado ao *Índex* 95608252 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1465/2023, elaborado em 29 de dezembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos a indicação e a disponibilização, no âmbito do SUS, do produto **Canabidiol Power Full Bisaliv** 1:100 THC < 0,3% (20mg/mL).

Após a emissão do Parecer Técnico supradito, foi acostada emenda a inicial solicitando agora, o fornecimento do produto **Canabidiol Full Spectrum Nunature** [Canabidiol (CBD) **34,36mg/mL**, Tetrahydrocanabidiol (THC) **2,15mg/mL** e Canabigerol (CBG) **1,9mg/mL**].

À emenda, constam documentos médicos emitidos em impresso próprio (Índex 96142582, 96142584 e 96142585), pelo médico em 15 de dezembro de 2024, informando que o Autor, 7 anos apresenta:

- **transtorno do espectro autista (TEA)** (CID-10: F84) com quadro de regressão na fala (comunicação verbal e não verbal), estereotípias, seletividade alimentar, agressividade, auto-agressão, alterações no comportamento e nos marcos de crescimento e desenvolvimento. Já fez uso de Risperidona, sem melhora dos sintomas mesmo quando associada a Imipramina. Recentemente, o Autor apresentou piora significativa do quadro, com crises de agitação e agressividade, chegando à autoagressão, mesmo em tratamento medicamentoso. Desse modo, houve necessidade de ajuste nas doses dos medicamentos, chegando em níveis próximos da toxicidade, o que o vem levando a compulsão alimentar.

À vista quadro acima descrito, foi prescrito ao Requerente tratamento com **Canabidiol Full Spectrum Nunature** [Canabidiol (CBD) **34,36mg/mL**, Tetrahydrocanabidiol (THC) **2,15mg/mL** e Canabigerol (CBG) **1,9mg/mL**], na posologia de 1mL pela manhã, tarde e noite.

Posto isto, impende informar que em consulta ao sítio ativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, este Núcleo **não localizou** produto à base de *Cannabis sativa* fabricado pela Nunature, com a composição prescrita e pleiteada – **Canabidiol** (CBD) **34,36mg/mL**, **Tetrahydrocanabidiol** (THC) **2,15mg/mL** e **Canabigerol** (CBG) **1,9mg/mL**.

- Salienta-se também que os produtos orçados (Índex 96142587, 96142590 e 96142591) divergem na composição do produto aqui pleiteado e prescrito.



Tendo em vista a **divergência na composição do produto registrado no sítio ativo da ANVISA e o prescrito pelo médico assistente**, para que este Núcleo possa inferir com segurança acerca da indicação do pleito, solicita-se ao médico assistente que esclareça detalhadamente o produto a ser instituído no plano terapêutico do Autor. Caso o produto não tenha autorização para comercialização no Brasil, deverá informar se o mesmo configura produto importado.

Em atenção ao Despacho Judicial (Índex 105565918), quanto à instituição da política estadual de fornecimento gratuito aos hipossuficientes de produtos formulados à base de *Cannabis* no âmbito do Estado do Rio de Janeiro (Lei nº 10.201, de 5 de dezembro de 2023), cabe ressaltar os seguintes pontos:

- A referida lei, até o presente momento, não regulamentou o acesso aos produtos de *Cannabis* aos usuários do Sistema Único de Saúde – SUS;
- Quanto à disponibilização, o **Canabidiol Full Spectrum Nunature [Canabidiol (CBD) 34,36mg/mL, Tetrahydrocanabidiol (THC) 2,15mg/mL e Canabigerol (CBG) 1,9mg/mL] não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. 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.

Encaminha-se, o processo supracitado em retorno, à **2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, para ciência

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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