

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1871/2024

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2024.

Processo Nº 0801061-75.2024.8.19.0078,
ajuizado por
, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara** da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Nunature® (Canabidiol Full Spectrum CBD 34,36mg/ml, THC 12,16mg/ml e CBG 1,9mg/ml)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico em impresso próprio (Num. 114093091 - Pág. 1 a 3), emitido em 26 de dezembro de 2023, pelo médico , o Autor, 21 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno de espectro autista (TEA)**, desde os 15 anos de idade. No momento do diagnóstico o Autor apresentava inadequação social, sensibilidade a sons elevados, dificuldade de aprendizado, agressividade e alterações no comportamento e nos marcos de crescimento e desenvolvimento, associado a agitação e distúrbio no sono-vigília. Foi iniciado tratamento medicamentoso com Quetiapina 200mg/dia, com a resposta não satisfatória no que diz respeito aos sintomas do transtorno autístico, com piora do seu estado de saúde.
2. Narra ainda o documento, que nos últimos meses vem ocorrendo piora no estado de saúde, principalmente no que diz respeito nas crises de agitação e agressividade, mesmo em uso da medicação, o que vem comprometendo suas atividades domiciliares e na escola, assim como na sociabilização. Em razão da recente piora, assim como foram esgotadas as possibilidades medicamentosas indicadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS (PCDT) para o TEA. Foi prescrito ao Autor o produto **Canabidiol Nunature® (Canabidiol Full Spectrum CBD 34,36mg/ml, THC 12,16mg/ml e CBG 1,9mg/ml)**.
3. Foi citada a seguinte 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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação dos Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação dos Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - Nº 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios
8. 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.
9. 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.
10. 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 desta 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.
2. O **transtorno do espectro do autismo (TEA)** é um termo amplo, que engloba condições que antes eram chamadas de autismo infantil, autismo de Kanner, autismo de alto funcionamento, autismo atípico, transtorno global do desenvolvimento sem outra especificação, transtorno desintegrativo da infância e transtorno de Asperger. Essa mudança de terminologia foi consolidada na 5ª edição do Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-5)

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: 22 mai 2024.

com o intuito de melhorar a sensibilidade e a especificidade dos critérios para o diagnóstico de transtorno do espectro do autismo e a identificação de alvos no tratamento dos prejuízos específicos observados. O TEA é caracterizado por condições que levam a problemas no desenvolvimento da linguagem, na interação social, nos processos de comunicação e do comportamento social, sendo classificado como um transtorno do desenvolvimento, cuja apresentação variável justifica o uso do termo “espectro”. O quadro clínico pode variar, tanto em relação à gravidade quanto pelos sintomas principais e secundários, que podem ser classificados em categorias amplas, como: deficiência intelectual, autolesão, agressividade, distúrbios do sono, distúrbios alimentares e convulsões².

3. 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.

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 tetrahidrocanabinol⁴.

2. O **Canabidiol (CBD)** 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 animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que 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

²BRASIL. 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20220419_PORTAL-Portaria_Conjunta_7_Comportamento_Agressivo_TEA.pdf>. Acesso em: 22 mai 2024.

³ 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: 22 mai 2024.

⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 22 mai 2024.

⁵ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

⁶ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2024.

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^{7,8}.

2. No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo de crianças com **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, foram verificados os estudos mais recentes, publicados em 2021 e 2022, que avaliaram a utilização da referida substância. Tais estudos 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^{9,10,11}.

3. Com base no exposto, **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 Nunature® (Canabidiol Full Spectrum CBD 34,36mg/ml, THC 12,16mg/ml e CBG 1,9mg/ml)** no tratamento de pacientes diagnosticados com **transtorno do espectro autista**.

4. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **transtorno do espectro autista**.

5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **Canabidiol Nunature® (Canabidiol Full Spectrum CBD 34,36mg/ml, THC 12,16mg/ml e CBG 1,9mg/ml)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Armação dos Búzios e Estado do Rio de Janeiro.

6. Insta mencionar que especificamente o produto **Canabidiol Nunature® possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de Cannabis e não como medicamento.

7. Cabe informar que a Secretaria Municipal de Saúde de Armação dos Búzios conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME -2021) disponibiliza para pacientes que se enquadram no **transtorno do espectro autista**, o produto Óleo de *Cannabis Sativa* em **Canabidiol (CBD >ou igual a 3%) e THC <0,2%**. Para ter acesso ao produto, o Autor ou representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

⁷ 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: 22 mai. 2024.

⁸ 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: 22 mai. 2024.

⁹ 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: 22 jan. 2024.

¹⁰ 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: 22 mai. 2024.

¹¹ 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: 22 mai 2024.

8. 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 brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente¹².

9. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**², disposto na Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 07, de 12 de abril de 2022, 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 enquadram nos critérios do protocolo, o medicamento Risperidona 1mg e 2mg (comprimido) - **GRUPO 1.B** (*medicamentos financiados pelo MS mediante transferências de recursos financeiros para aquisição SES e do Distrito*)

10. Serão incluídos no referido Protocolo pacientes com diagnóstico de TEA e com comportamento agressivo grave dirigido a si ou a terceiros, com baixa resposta ou adesão às intervenções não medicamentosas².

11. 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. Assim, o uso de antipsicótico deve ser considerado um complemento às intervenções não farmacológicas nas pessoas com TEA e não a única ou principal estratégia de cuidado.

12. Entretanto, **uma parcela considerável desses indivíduos não responde aos tratamentos de primeira linha** (intervenção medicamentosa e comportamentais). Poucos estudos sobre essa temática estão disponíveis e, até o momento, não há diretrizes específicas para o tratamento desses casos. O controle do comportamento agressivo nesses indivíduos é multifacetado e complexo. Em algumas situações, a contenção desses pacientes com equipamentos de proteção ou medicamentos psicotrópicos é relatada, o que muitas vezes tem benefício limitado e risco elevado de eventos adversos. Dessa forma, o PCDT do Ministério da Saúde não prevê outra linha de tratamento farmacológico em casos de refratariedade ao tratamento com o medicamento padronizado Risperidona².

13. Cabe esclarecer que em documento médico acostado (Num. 114093091 - Pág. 1 a 3) foi citado apenas o uso prévio do medicamento Quetiapina 200mg, sem melhora do comportamento. Portanto **não há** como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento da opção padronizada no SUS, em consonância ao **PCDT- do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo**.

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **não se encontra cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

15. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso do medicamento padronizado Risperidona e **caso o Autor perfaça todos os critérios do Protocolo clínico** da referida doença, o Autor ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Avenida Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São

¹² 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: 22 mai. 2024.



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, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98).

16. Nesse caso, o médico assistente deverá 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.

17. Acrescenta-se ainda que, no PCDT do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo², foi mencionado que em relação 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.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID. 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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