



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4321/2024

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo nº 0900867-23.2024.8.19.0001,
ajuizado por
representado por

Trata-se de Autor, 7 anos, com diagnóstico de **síndrome alcoólica fetal**, apresenta déficit cognitivo, comportamental e emocional, além de deformidades físicas em membros inferiores o que compromete sua movimentação funcional e locomoção. Fez uso de Valproato de sódio (Depakene®) 250mg, Clobazam 20mg (Frisium®) e Topiramato 25mg para tratamento de crises focais/parciais não apresentando melhora das crises. Foi prescrito: **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 1500 mg/30 ml** – 39 gotas de 12 em 12 horas (Num. 135029924 e Num. 135029920) Foi informado o código da seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10): **Q86 – Síndromes com malformações congênitas devidas a causas exógenas conhecidas, não classificadas em outra parte.**

Um estudo retrospectivo avaliou o efeito da *Cannabis* em crianças e adultos jovens com diagnóstico de transtorno do espectro alcoólico fetal. Na metodologia, duas crianças e três jovens adultos com comportamento perturbador grave, as mudanças de comportamento após o uso de *Cannabis* foram medidas pela versão parental do Nisonger Child Behavior Rating Form. Em todos os cinco casos, houve uma diminuição altamente estatística na pontuação do comportamento perturbador de $18 \pm 1,0$ antes do consumo de *Cannabis* para $6 \pm 2,1$, após a introdução da *Cannabis* ($p = 0,0002$). Em crianças e adultos jovens com transtorno do espectro alcoólico fetal, a *Cannabis*, principalmente o **canabidiol** (CBD), tem sido associada a uma melhoria acentuada e estatisticamente significativa no comportamento perturbador grave. Estes casos sugerem que a eficácia e segurança do **CBD** devem ser testadas em estudos bem controlados. Estudos futuros devem selecionar uma única fonte de *Cannabis* com evidências precisas de conteúdo, um desenho randomizado e controlado, seja contra placebo ou uma droga psicoativa padrão, e medidas objetivas de melhoria e efeitos adversos a curto e longo prazo¹.

Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da síndrome alcoólica fetal.**

O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**², a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de**

¹ Koren G, Cohen R, Sachs O. Use of Cannabis in Fetal Alcohol Spectrum Disorder. Cannabis Cannabinoid Res. 2021 Feb 12;6(1):74-76. doi: 10.1089/can.2019.0056. PMID: 33614955; PMCID: PMC7891191. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7891191/>. Acesso em: 17 out. 2024.

² 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: 17 out. 2024.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cannabis. Os produtos de *Cannabis* contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, **canabidiol (CBD)** e **não mais que 0,2% de tetraidrocannabinol (THC)** e 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**.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 1500 mg/30 ml** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

Quanto à **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**³. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 135029919) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Canabidiol 1Pure CBD**, com validade até **29 de janeiro de 2026**.

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **síndrome alcoólica fetal**⁴.

Ressalta-se que ainda **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor**.

Considerando o caso em tela informa-se ainda que, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado, bem como não há lista de medicamentos para tratamento da **síndrome alcoólica fetal**.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

³ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N°660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 17 out. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 17 out. 2024.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 17 out. 2024.