



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

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2024.

Processo n° 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 2019²**, 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.



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 tetrahidrocannabinol (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, consequentemente, **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 2022³. 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

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

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

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-4fdb-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.