



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4894/2024.

Rio de Janeiro, 26 de novembro de 2024.

Processo nº: 0924203-56.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Em síntese, trata-se de Autor, 9 anos de idade, com quadro de **Transtorno do Espectro Autista e TDAH** (CID-10 F84.0 + F90), desde os 07 anos de idade, apresenta atraso do desenvolvimento neuropsicomotor, atraso de desenvolvimento de fala, seletividade alimentar, movimentos maneiristas, agressividade e embotamento afetivo. É dependente para todas as atividades de sua mãe. Atualmente está em uso das terapias e medicações tais como: psicoterapia, fonoaudiologia, fisioterapia e terapia ocupacional, Risperidona, Clonazepam, Periciazina (Neuleptil). O Autor, desenvolveu efeitos colaterais importantes, como galactorreia, aumento de prolactina e constipação intestinal importante. Neste ano de 2024 evoluiu com piora do quadro maneirista e agressividade, apresentando episódios de auto e hetero agressão. Foi prescrito o produto **1Pure CBD Full Spectrum 3000mg/30ml** (Num. 144648996 - Pág. 1-2 e Num. 144649000 - Pág. 1).

Com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas do Autor, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{1,2}.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que **há poucas evidências** que sugiram que os canabinóides melhoram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade**, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinóides para o tratamento de transtornos mentais**

¹ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: < <https://revistardp.org.br/revista/article/view/393> >. Acesso em: 26 nov. 2024

² American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: < <https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf> >. Acesso em: 26 nov. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

dentro de uma estrutura regulatória. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinóides no tratamento de transtornos mentais³.

Informa-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das referidas doenças. Ressalta-se que por ser tratar de substância e **não medicamento, não há bula** registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância **1Pure CBD Full Spectrum 3000mg/30ml 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.

Insta mencionar que o pleito **1Pure CBD Full Spectrum 3000mg/30ml**, configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁴.

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 nº 7, 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).

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

Cabe esclarecer que em documento médico acostado foi citado o uso prévio do medicamento Risperidona padronizado no SUS (Num. 144648996 - Pág. 1-2). Dessa forma, cabe enfatizar que o Autor já fez uso do medicamento disponibilizado pelo SUS, sem obter melhora do seu quadro clínico.

³ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 26 nov. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 26 nov. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento do **TDAH** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença** (Portaria Conjunta nº 14, de 29 de julho de 2022).

O tratamento preconizado no referido PCDT é o **não medicamentoso**, tais como intervenção cognitiva e comportamental para melhora dos sintomas do transtorno, no controle executivo e no funcionamento ocupacional e social.

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 144648995 - Pág. 1-2) a Autorização de Importação Excepcional do produto 1 Pure CBD, com validade até 4-7-2026.

Vale informar que ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**⁵. Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e outros constituintes ativos presentes na maconha, **a intercambialidade não é prevista para os produtos à base de Cannabis**⁶.

Acrescenta-se que **os produtos à base de Cannabis registrados na ANVISA são vendidos mediante prescrição médica sujeita à Notificação de Receita “B” (azul)**, conforme regulamenta a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

⁵ Welling MT, Liu L, Hazekamp A, Dowell A, King GJ. Developing Robust Standardised Analytical Procedures for Cannabinoid Quantification: Laying the Foundations for an Emerging Cannabis-Based Pharmaceutical Industry. Med Cannabis Cannabinoids. 2019 Feb 25;2(1):1-13. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8489335/>>. Acesso em: 26 nov. 2024.

⁶ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2024.

⁷ RESOLUÇÃO - RDC Nº 784, DE 31 DE MARÇO DE 2023. Dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/RDC784.2023.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2024.