



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5384/2024.

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801309-92.2024.8.19.0255,
ajuizado por

, neste ato representada por

O Autor, 7 anos, apresenta diagnóstico de **transtorno do espectro do autismo (TEA)**, nível de suporte III, necessita de acompanhamento com fonoaudióloga, terapia ocupacional e psicóloga (Num. 132124436 - Pág. 2). Foi pleiteado o produto **Cannfly NeuroCalm \cong 7,438 mg/30 ml (CBD (60%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%) e Terpenos.**

Ressalta-se que **não há prescrição médica devidamente assinada por um médico que mencione o uso do produto pleiteado.** O único documento apresentado, que faz referência ao **Cannfly NeuroCalm** (Num. 132124425 - Pág. 1-2), **não possui a assinatura de um profissional habilitado, o que impossibilita uma análise mais detalhada do pedido.**

Para uma inferência segura acerca da **indicação do produto** pleiteado, recomenda-se a **emissão de documento médico assinado** e datado que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por dose e posologia do referido medicamento, caso o requerente faça uso deste.

O produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)¹ para **transtorno do espectro do autismo (TEA).**

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Cannfly NeuroCalm \cong 7,438 mg/30 ml (CBD (60%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%) e Terpenos 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. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

O Ministério da Saúde publicou 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, e, por conseguinte, 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 enquadrem nos critérios do protocolo, o medicamento **Risperidona 1mg e 2mg (comprimido).**

¹ 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: 20 dez.2024.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta Nº 7, de 12 de abril de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Comportamento Agressivo no Transtorno do Espectro do Autismo. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220419_portal-portaria_conjunta_7_comportamento_agressivo_tea.pdf. Acesso em: 20 dez.2024.



Adicionalmente, segundo o referido PCDT, 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.

Insta mencionar que o pleito **Cannfly NeuroCalm \cong 7,438 mg/30 ml (CBD (60%), CBDV (20%), CBG (5%), CBC (5%), CBGA (5%), CBDA (5%) e Terpenos** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**, definiu 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 saúde³.

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 assistente⁴.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 20 dez.2024.

⁴ 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: 20 dez.2024.