



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1445/2023

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2023.

Processo nº 0807037-07.2023.8.19.0011,
ajuizado por [REDACTED],
neste ato representado por [REDACTED].
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (índex 61262742, páginas 1/2 e índex 61262743, página 1) emitidos pela médica [REDACTED], em 31 de maio de 2023, a Autora, 14 anos, apresenta diagnósticos de **transtorno do espectro autista e transtorno de personalidade borderline**.
2. Narra a médica assistente que a Autora anda na ponta dos pés e, embora tenha apresentado dificuldade na adaptação escolar, aprende com muita facilidade. Não tem amigos e é de difícil interação. Tem seletividade alimentar muito grande, com épocas em que não aceita nenhum tipo de alimento, ficando até 03 dias sem comer. É muito agitada e nervosa, se auto agride com tapas muito fortes, se arranha e se corta. Não aceita não como resposta. Não tolera barulhos e nem multidões. Costuma arrancar os cabelos do couro cabeludo.
3. Já efetuou tratamento prévio com Fenobarbital (Gardenal®), Ácido Gama-Aminobutírico (Gaballon®), Escitalopram, Alprazolam e Divalproato de Sódio, dentre outros, sem controle do quadro e com efeito paradoxal. Desse modo, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)** na dose de até 4mL a cada 12 horas. Se o tratamento não foi iniciado com urgência poderá acarretar dano irreversível à saúde física e mental da Requerente
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **F84.0 – autismo infantil** e **F60.3 – transtorno de personalidade com instabilidade emocional**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
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. O Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
- 11.

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. As características comuns do **transtorno do espectro autista (TEA)** incluem um comprometimento global em várias áreas, em particular na interação social e na comunicação, com a presença de comportamentos repetitivos e interesses restritos. Tais déficits, geralmente, são evidentes no terceiro ano de vida e mais comuns no gênero masculino. Paralelamente a estas características comuns do **TEA**, outras manifestações aparecem com frequência em pessoas com **TEA** e podem apresentar impactos negativos sobre sua saúde e convívio familiar e social, assim como na eficácia da educação e intervenções terapêuticas. Como exemplo, a irritabilidade, apesar de ser uma manifestação inespecífica do **TEA**, pode se apresentar de forma patológica convergindo em

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: 10 jul. 2023.



reações hostis e agressivas, mesmo a estímulos comuns². 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.

2. O **transtorno de personalidade borderline (TPB)** tem sido considerado um dos transtornos mais complexos de serem diagnosticados e tratados. O Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais (DSM-IV) se refere ao transtorno de personalidade borderline como um padrão de instabilidade nos relacionamentos interpessoais, dos afetos e da autoimagem, que se inicia na infância e na idade adulta. Conforme a Associação Psiquiátrica Americana (APA), a taxa de morbidade desta patologia é significativamente alta. Além da grande instabilidade emocional e das dificuldades nas relações interpessoais, citados anteriormente, pode-se verificar também a dificuldade no controle da impulsividade, com a ocorrência de comportamento autodestrutivo e risco de suicídio. O tratamento é baseado na utilização de psicofármacos, acompanhamento psiquiátrico e psicológico. Tais tratamentos baseiam-se em terapias individualizadas, de grupo e na forma crônica até mesmo a internação. Este tratamento muitas vezes é bastante questionado já que os distúrbios de personalidade não são considerados doenças mentais⁴.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

2. Para criar óleo de **Canabidiol Broad Spectrum**, no processo de extração, isolam-se todos os canabinóides, terpenos e flavonóides extraídos da *Cannabis*, removendo apenas o tetraidrocanabinol (THC). Acredita-se que esta combinação de canabinóides, terpenos e flavonóides promova os benefícios potenciais do “efeito entourage”, quando os compostos presentes na *Cannabis* são capazes de trabalhar sinergicamente para aumentar os efeitos um do outro⁶.

² BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2022/portal-portaria-conjunta-no-7-2022-comportamento-agressivo-no-tea.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

³ ASSUMPÇÃO 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: 10 jul. 2023.

⁴ MELO, H.P.; BALDONIO, F.R.R.; MELO, H.P. et al. Caracterização do transtorno de personalidade Borderline: Uma revisão de literatura. Research, Society and Development, v. 10, n. 3, e52510312619, 2021. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/12619/12260/178486>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁵ ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁶ SECHAT. Full ou Broad spectrum: quais são os diferentes tipos de óleos CBD?. Disponível em: <<https://sechat.com.br/full-ou-broad-spectrum-quais-sao-os-diferentes-tipos-de-oleos-cbd/>>. Acesso em: 10 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Sucintamente, a Autora tem **transtorno do espectro autista (TEA)** e **transtorno de personalidade borderline** e, nesta demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)**.
2. 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 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}.
3. No que se refere à indicação do **Canabidiol** para o manejo dos sintomas no **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}.
4. Em relação ao manejo do **transtorno de personalidade borderline - TPB**, existem alguns ensaios clínicos investigando a utilidade do **Canabidiol** em transtornos psiquiátricos que apresentam alguns sintomas semelhantes ao **TPB**, como ansiedade e instabilidade emocional. Entretanto, a literatura revisada não permite indicações gerais de tratamento com Canabidiol no referido transtorno¹².
5. Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança** do item pleiteado no **tratamento de pacientes diagnosticados com TEA e TPB**.
6. Elucida-se que o **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)** **não foi avaliado** pela CONITEC¹³.
7. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 10 jul. 2023.

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: 10 jul. 2023.

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: 10 jul. 2023.

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: 10 jul. 2023.

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: 10 jul. 2023.

¹² FERBER SG, HAZANI R, SHOVAL G, WELLER A. Targeting the Endocannabinoid System in Borderline Personality Disorder: Corticolimbic and Hypothalamic Perspectives. *Curr Neuropsychopharmacol*. 2021;19(3):360-371. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32351183/>>. Acesso em: 10 jul. 2023.

¹³ 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: 10 jul. 2023.



8. Ademais, informa-se que nas referidas listas, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/30mL Broad Spectrum (1Pure)**.
9. Ressalta-se que, de acordo com a **RDC N° 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.**
10. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo²**, disposto na Portaria Conjunta n° 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)**.
11. Segundo o referido PCDT, **não foi possível preconizar o uso de Canabidiol no tratamento do comportamento agressivo no TEA com base nos estudos clínico e observacionais encontrados.**
12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.
13. Cabe informar que, após análise do feito, **os documentos médicos são faltosos em esclarecer detalhadamente quais terapias, medicamentosas e não medicamentosas, já foram instituídas.** Assim, não é possível inferir se a **Risperidona (preconizada no PCDT do comportamento agressivo no transtorno do espectro do autismo)** configura uma opção terapêutica à Requerente².
14. Informa-se que este Núcleo **não identificou** Protocolo Clínico ou Diretrizes Terapêuticas publicado¹⁴ ou em elaboração¹⁵ para o manejo da **transtorno de personalidade borderline**.

É o parecer.

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID. 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 mar. 2023.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 10 mar. 2023.