



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1457/2022

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0154698-87.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao fitofármaco **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso próprio da médica neurologista , laudo médico (fls. 29) datado em 25 de maio de 2022 e receituário médico (fl. 42) não datado. Trata-se de Autor, 79 anos, com diagnóstico de **Doença de Parkinson** em fase moderada, sem possibilidade de tratamento cirúrgico, dificuldade de locomoção associado a **bradicinesia**, rigidez e tremor. Em uso de Escitalopram 10mg, Estazolam 10mg (Noctal®), Alprazolam 1mg, Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD), Levodopa + Cloridrato de Benserazida liberação prolongada (Prolopa® HBS), Trazodona 150mg retard (Donaren®) e Pramipexol 1mg, evoluindo com **discinesias e longos períodos OFF**. Foi prescrito o tratamento com **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds®) tomar 10 gotas 02 vezes ao dia (02ml/dia) continuamente, para melhor controle clínico dos sintomas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) prescrita: **G20 - Doença de Parkinson**.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Resolução 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.
10. 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.
11. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença neurológica, degenerativa, progressiva, cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. Usualmente acarreta incapacidade grave após 10 a 15 anos. O tratamento da **DP** deve visar à redução da progressão da doença (neuroproteção) e ao controle dos sintomas (tratamento sintomático). Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:



2. A **Bradíinesia** é a lentificação geral dos movimentos voluntários. Os movimentos finos ou rapidamente alternantes estão comprometidos. Pode-se avaliar a presença de bradicinesia pedindo que o paciente abra e feche a mão, execute movimentos de pinça ou bata o calcanhar no chão de maneira rápida, ampla e repetitiva².

3. As **discinesias secundárias ao tratamento da doença de Parkinson** são outro tipo de complicação motora que ocorrem durante a evolução da doença de Parkinson e podem manifestar-se com qualquer tipo de movimento anormal (coreia, atetose, distonia, discinesia orofacial, mioclonias e tiques). As discinesias podem ser: de pico de dose, bifásicas, em onda quadrada, e de período off. As discinesias do período off geralmente são movimentos do tipo distônico, predominando nas extremidades, particularmente nos pés, e ocorrem nas quedas no nível plasmático de levodopa. Ocorrem no final do efeito da droga e no período matinal, muitas vezes despertando o paciente do sono. As discinesias ocorrem, provavelmente, devido à estimulação de diferentes subpopulações neuronais do estriado cuja neurotransmissão glutamatérgica, mediada pelos receptores NMDA, superestimulação tais receptores³.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol⁴.

2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁵.

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

² Resumo Clínico - Tremor e síndromes parkinsonianas. Telessaúde RS/UFRGS 2016 Porto Alegre – RS. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessauders/documentos/protocolos_resumos/neurologia_resumo_parkinson_TSRS.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2022.

³ Manejo das complicações motoras na doença de Parkinson - SBGG. SBGG. Disponível em: <[⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <\[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf\]\(http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf\)>. Acesso em: 06 jul. 2022.](https://www.sbgg-sp.com.br/manejo-das-complicacoes-motoras-na-doenca-de-parkinson/#:~:text=As%20discinesias%20secund%C3%A1rias%20ao%20tratamento,orofacial%2C%20mioclonias%20e%20tiques).>. Acesso em: 06 jul. 2022.</p></div><div data-bbox=)

⁵ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o fitofármaco **Canabidiol de uso medicinal** recebeu autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para ser comercializado em território nacional, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, classificado como produto à base de *Cannabis*⁷. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a *Cannabis* pode ser eficaz⁸.
2. Informa-se que a **apresentação pleiteada de Canabidiol 6.000mg/60mL (100mg/mL Health Meds®) não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trata-se de **produto importado**.
3. O **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a Doença de Parkinson e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto ao uso do Canabidiol para a Doença de Parkinson, de acordo com uma Revisão sistemática e metanálise de 2021⁹ sobre *Cannabis* e seus derivados para o uso de sintomas motores na **doença de Parkinson**, foram avaliados 15 estudos, incluindo 06 ensaios clínicos randomizados (ECR) e foi concluído que: *“Embora estudos observacionais estabeleçam alívio de sintomas subjetivos e interesse em CM entre pacientes com DP, **não há evidências suficientes para apoiar sua integração na prática clínica para tratamento de sintomas motores**. Isso se deve principalmente à falta de dados de boa qualidade” e “antes que os canabinóides possam ser prontamente integrados às estruturas de tratamento da DP, são necessárias evidências mais robustas na forma de ECRs de alta qualidade com avaliação objetiva dos sintomas”*.
5. Desse modo, até a presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com Parkinson**.
6. Destaca-se que até o momento **não há registrado** no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para Doença de Parkinson.
7. Quanto a 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.

⁶ 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: 06 jul. 2022.

⁷ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁸ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 jul. 2022.

⁹ THANABALASINGAM, Susan J.; RANJITH, Brandan; JACKSON, Robyn; *et al.* Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. **Therapeutic Advances in Neurological Disorders**, v. 14, p. 175628642110185, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34104218/>>. Acesso em: 6 jul. 2022.



8. Informa-se que existe **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson¹⁰**, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017. No referido protocolo foi padronizado os medicamentos: Levodopa/carbidopa (comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg); Levodopa/benserazida (comprimidos ou cápsulas de 100/25 mg ou comprimido de 200/50 mg e Comprimidos de 100/25 mg são disponíveis na forma dispersível, ou seja, de diluição em água); Bromocriptina (comprimidos de 2,5 mg); Pramipexol (comprimidos de 0,125mg, 0,25mg e 1 mg); Amantadina (comprimidos de 100 mg); Biperideno (comprimidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg); Triexifenidil (comprimidos de 5 mg); Selegilina (comprimidos de 5 mg); Entacapona (comprimidos de 200 mg); Clozapina (comprimidos de 25 mg e 100 mg); Rasagilina (comprimidos de 1mg).

9. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos pelo SUS:

- No âmbito da Atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Niterói/2021) são disponibilizados os medicamentos: Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg, levodopa + benzerazida (nas apresentações de 200mg+50mg comprimido e 100mg+25mg de ação prolongada) e Biperideno 2 mg.
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Clozapina (25mg e 100MG comprimido), Amantadina (comprimidos de 100 mg), Entacapona (comprimidos de 200 mg), Pramipexol (comprimidos de 0,125mg, 0,25mg e 1 mg), Rasagilina (comprimidos de 1mg) e Selegilina (comprimidos de 5 mg).

10. Cabe resgatar as informações contidas nos documentos médicos (fl. 29) sobre a utilização pela Autora dos medicamentos descritos no Protocolo Clínico para o manejo da **doença de Parkinson: Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD), Levodopa + Cloridrato de Benserazida liberação prolongada (Prolopa® HBS) e Pramipexol 1mg.**

11. No entanto, foi observado que o Protocolo supracitado possui outros medicamentos para o manejo do **Parkinson** que não foram utilizados pela Autora: Clozapina (25mg e 100MG comprimido), Amantadina (comprimidos de 100 mg), Entacapona (comprimidos de 200 mg), Rasagilina (comprimidos de 1mg), Selegilina (comprimidos de 5 mg), Biperideno 2 mg e Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg.

12. Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**. Sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no Protocolo para o manejo da **doença do Parkinson** frente ao pleito **Canabidiol 6.000mg/60mL (100mg/mL Health Meds®)**.

13. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 09 do teor conclusivo:

- Da Atenção básica: o Autor ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Do CEAF: Perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói/RJ (telefone: 2622-9331) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando:

¹⁰ CONITEC. Portaria conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 6 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4353230-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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