



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3057/2022

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2022.

Processo nº 0002877-43.2022.8.19.0031,

ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 23 e 24), emitidos em 30 de setembro de 2021, pela médica trata-se de Autora idosa – 85 anos, dependente de terceiros e incapaz de realizar seus cuidados pessoais, apresentando quadro associado de **doença de Parkinson** grave e **demência vascular**, com rigidez importante, transtorno de humor (irritabilidade, impaciência) e discreto tremor de repouso.

2. Atualmente está em uso de medicamentos disponíveis no SUS – Pramipexol, Rasagilina, Levodopa + Carbidopa e Rotigotina. No ano de 2021 evoluiu com piora dos movimentos involuntários associados com alterações comportamentais. Assim, em função do quadro severo e da não resposta aos tratamentos farmacológicos disponibilizados no Brasil, a médica assistente indica uso regular e contínuo de **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD) – tomar 0,8mL ou 30 gotas por via oral de 12/12 horas (02 frascos ao mês – 18 frascos ao ano).

3. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **G20.0 – Doença de Parkinson** e **F02 – Demência em outras doenças classificadas em outra parte**.

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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. O 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 está condicionada à apresentação de receituários adequados.
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. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

DO QUADRO CLINICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é considerada o distúrbio do movimento mais comum, além de ocupar a segunda posição entre as doenças degenerativas mais prevalentes do sistema nervoso central. É uma condição neurodegenerativa, de causa desconhecida e instalação lenta e progressiva. A doença foi descrita pela primeira vez por James Parkinson em 1817, se caracterizando, clinicamente, pela presença de dois ou mais dos sinais da tríade clássica (tremor de repouso, bradicinesia, rigidez e instabilidade postural) e pela resposta favorável à levodopaterapia. Além disso, é caracterizada anatomopatologicamente, pela presença dos corpos de Lewy e pela degeneração e morte dos neurônios pigmentados dopaminérgicos da porção compacta da substância



negra. Aproximadamente 1 a 2% da população com mais de 65 anos sofre de **DP**. Além disso, este número aumenta para 3% a 5% quando se trata de pessoas com 85 anos ou mais¹.

2. A **demência vascular** é uma doença crônica progressiva do cérebro que provoca comprometimento cognitivo. As funções executivas do cérebro, como o planejamento, são afetadas de modo mais proeminente que a memória. As alterações motoras e de humor geralmente são observadas precocemente. O dano subjacente ocorre tanto na substância cinzenta quanto na substância branca, de causas predominantemente vasculares: isto é, infarto, leucoaraiose, hemorragia e alterações de pequenos vasos. A demência mista (demência vascular com doença de Alzheimer comórbida) é comum².

DO PLEITO

1. 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 voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que foi identificado no autos, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0001/2022** com trâmite no 1ª Vara Federal de Niterói, em resposta ao Processo, ajuizado pela mesma Autora – – com **mesmo pleito** e documentos médicos.

2. Informa-se que embora tenha sido pleiteado o produto **Canabidiol (1 Pure CBD)**, na apresentação com **600mg/30mL**, este Núcleo considerou como pleito o produto **Canabidiol (1 Pure CBD)**, na apresentação com **6000mg/30mL**, conforme prescrito em receituário médico (fl. 23).

3. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora, estudo recente (2020) aponta para um possível efeito do **Canabidiol** na melhoria dos medidores relacionados à qualidade de vida em pacientes com **doença de Parkinson**. Entretanto, devido ao tamanho reduzido do número de pacientes estudados e a curta duração do acompanhamento, concluiu-se que não há evidências suficientes para apoiar o uso de **CBD** para o tratamento de **DP**. Ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo e randomizados com amostras maiores de pacientes com **DP** são necessários para elucidar a possível eficácia e os mecanismos envolvidos no potencial terapêutico do **CBD** na **DP**. Além disso, estudos conduzidos especificamente para avaliar o perfil de segurança do **CBD** em pacientes com **DP** (incluindo segurança a longo prazo), possíveis

¹ CLEMENTINO, A.C.R.; FERREIRA, N.C.P.; BORGES, N.M.S. Perfil epidemiológico de pessoas com doença de Parkinson / Epidemiological profile of people with Parkinson's disease. Brazilian. Journal of Development, Curitiba, v.7, n.12, p.115963-115975 dec. 2021. Disponível em: <<https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/41164/pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

² PASSMORE, P. Demência vascular. BMJ Best Practice, 7 dez. 2021. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/319#referencePop1>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

³ 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: 22 dez. 2022.



interações com medicamentos antiparkinsonianos e possíveis efeitos colaterais, bem como a janela terapêutica para sintomas motores e não motores de **DP**, também são necessários⁴.

4. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do **Canabidiol 6000mg/30mL no tratamento de pacientes com doença de Parkinson e demência vascular**.

5. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg/30mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município** em fornecê-la.

6. Quanto ao questionamento se o medicamento/insumo requerido está contido nas Portarias n° 2 e n° 6, de setembro de 2017, destaca-se que tais portarias não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

7. Ressalta-se que produto **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure CBD) não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da **doença de Parkinson e demência vascular**⁵.

8. Destaca-se que a substância **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure CBD) não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, assim como **não está contido em listas oficiais de medicamentos dispensados pelo SUS**.

9. Informa-se que o **Canabidiol 6000mg/30mL (1 Pure CBD)** pleiteado, trata-se de **produto importado**. 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 N° 335, de 24 de janeiro de 2020⁶ **revogada** recentemente pela Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022⁷.

10. 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

⁴ RIEDER C.R. Cannabidiol in Parkinson's disease. Braz J Psychiatry. 2020 Apr;42(2):126-127. Epub 2020 Mar 16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7115444/>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁵ 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: 22 dez. 2022.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 22 dez. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 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: 22 dez. 2022.



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.

11. Para o tratamento da Doença de Parkinson o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **Doença de Parkinson**, disposto pela Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017⁸. E, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos, aos pacientes que os critérios de inclusão definidos no PCDT – Doença de Parkinson: **Amantadina 100mg Bromocriptina 2,5mg, Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg; Clozapina 25mg, Selegilina 5mg e Entacapona 200mg.**

12. De acordo com os documentos médicos, a Autora faz uso de Pramipexol, neste caso, informa-se que para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, a Autora poderá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, na Avenida Janssem de Mello, s/nº – São Lourenço - Niterói. Contato telefônico: (21) 2622-9331, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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

⁸ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 22 dez. 2022.