



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0041/2021**

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2021.

Processo nº 5004208-60.2020.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto à associação das substâncias **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocannabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 11\_PARECER1\_Página 1/6, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0551/2020, emitido em 27 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **doença de Alzheimer**, indicação e à disponibilização da associação de substâncias **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocannabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**.

2. Após a elaboração do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados aos autos novos documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Volta Redonda (Evento 14\_LAUDO1\_Página 1 e Evento 44\_LAUDO2\_Página 1), emitidos em 06 de agosto de 2020 e 29 de outubro de 2020, respectivamente, pelo médico  , informando que o Autor está em tratamento para **Alzheimer** desde 2016, entretanto, vem apresentando piora no decorrer do tempo. Foi participado que o Autor apresenta agitação e agressividade. Já fez uso de neurolépticos como Maleato de Levomepromazina (Neozine<sup>®</sup>), Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>), Quetiapina e Risperidona, porém sem sucesso. Em uso de **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocannabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**, apresentou resultado clínico favorável tanto no nível cognitivo quanto no nível comportamental. O médico solicita que o Autor mantenha o tratamento com **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocannabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)** na posologia de 1mL ao dia.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0551/2020, emitido em 27 de julho de 2020 (Evento 11\_PARECER1\_Página 1/6).

### **III – CONCLUSÃO**



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Descrevem os novos documentos médicos que o Autor está em tratamento para **Alzheimer** desde 2016, com piora no decorrer do tempo, apresentando agitação e agressividade. Já fez uso de neurolépticos como Maleato de Levomepromazina (Neozine<sup>®</sup>), Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>), Quetiapina e Risperidona, porém sem sucesso. Em uso de **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000), apresentou resultado clínico favorável tanto no nível cognitivo quanto no nível comportamental. E assim o médico solicita que o Autor mantenha o tratamento com **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) na posologia de 1mL ao dia.

2. Inicialmente, resgatam-se as seguintes informações abordadas nos itens 6 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0551/2020, emitido em 27 de julho de 2020 (Evento 11\_PARECER1\_Página 1/6) referentes ao uso da associação das substâncias **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) no tratamento da **doença de Alzheimer**:

- “Atualmente, não existem estudos em humanos que investigaram os efeitos do **CBD** na **doença de Alzheimer**, justificando uma investigação mais aprofundada nessa área, considerando que as evidências pré-clínicas mostram em grande parte que o **CBD** pode produzir efeitos benéficos em pacientes com **doença de Alzheimer**, mas seu emprego para esses distúrbios precisa de confirmação adicional de estudos clínicos bem projetados<sup>1,2</sup>”.
- “Foram observados na literatura científica, estudos de revisão recentemente publicados nos quais foi mencionada a realização de pesquisas que indicam **uma futura possibilidade** de uso de substâncias canabinóides, como canabidiol e tetraidrocanabinol no tratamento da **doença de Alzheimer**, assim como em outras doenças neurológicas<sup>3,4, 5,6,7,8</sup>”.

3. Após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0551/2020, emitido em 27 de julho de 2020, foram acostados novos documentos (Evento 14\_LAUDO1\_Página 1 e Evento 44\_LAUDO2\_Página 1), nos quais o médico assistente ratifica o quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença de Alzheimer**, bem como acrescenta os resultados do tratamento com a associação de substâncias **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocanabinol**

<sup>1</sup> ELSAID S, KLOIBER S, LE FOLL B. Effects of cannabidiol (CBD) in neuropsychiatric disorders: A review of pre-clinical and clinical findings. Prog Mol Biol Transl Sci. 2019;167:25-75. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31601406/>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>2</sup> MANNUCCI C, NAVARRA M, CALAPAI F, SPAGNOLO EV, BUSARDÓ FP, CAS RD, IPPOLITO FM, CALAPAI G. Neurological Aspects of Medical Use of Cannabidiol. CNS Neurol Disord Drug Targets. 2017;16(5):541-553. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28412918/>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>3</sup> OBERBARNSCHEIDT T, MILLER NS. The Impact of Cannabidiol on Psychiatric and Medical Conditions. J Clin Med Res. 2020 Jul;12(7):393-403. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32655732/>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>4</sup> BHATIA-DEY, N. & HEINBOCKEL, T. “Endocannabinoid-Mediated Neuromodulation in the Olfactory Bulb: Functional and Therapeutic Significance.” International journal of molecular sciences vol. 21.8 2850. 19 Apr. 2020. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7216281/pdf/ijms-21-02850.pdf>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>5</sup> CASSANO T, VILLANI R, PACE L, CARBONE A, BUKKE V, N., ORKISZ S, AVOLIO C, SERVIDDIO G. From Cannabis sativa to Cannabidiol: Promising Therapeutic Candidate for the Treatment of Neurodegenerative Diseases. Frontiers in Pharmacology Volume1 , 2020,124. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2020.00124/full>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>6</sup> KIM, SEOK HEE et al. “A Review on Studies of Marijuana for Alzheimer's Disease - Focusing on CBD, THC.” Journal of pharmacopuncture vol. 22.4 (2019): 225-230. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6970569/>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>7</sup> PLANCARTE-SÁNCHEZ, R., ARMANDO MANSILLA-OLIVARES, VÍCTOR ALFONSO DE LOS REYES-PACHECO AND F. MENESES-GONZÁLEZ. “Therapeutic applications based on cannabinoids action.” (2019). Gac Med Mex. 2019;155:283-294. Disponível em: [https://gaecetamedicademexico.com/files/es/gmm\\_uk\\_19\\_155\\_3\\_283-294.pdf](https://gaecetamedicademexico.com/files/es/gmm_uk_19_155_3_283-294.pdf). Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>8</sup> LAUN AS, SONG ZH. GPR3 and GPR6, novel molecular targets for cannabidiol. Biochem Biophys Res Commun. 2017 Aug 12;490(1):17-21. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28571738/>. Acesso em: 22 jan. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000) – “apresentou resultado clínico favorável tanto no nível cognitivo quanto no nível comportamental”.

4. Neste sentido, nova busca na literatura científica foi efetuada, e verificou-se que em pacientes em estágio avançado de **Alzheimer**, os produtos de *cannabis* podem melhorar a ingestão de alimentos, a qualidade do sono e diminuir a agitação. Os pacientes receberam o **canabidiol** por apenas um curto período de tempo, assim, não foi investigado se o **canabidiol** afeta a memória e a cognição. Entretanto, estudos adicionais são necessários para investigar os efeitos cognitivos de longo prazo do **THC** ou compostos semelhantes ao **THC** na **doença de Alzheimer**, assim como uma visão adicional dos efeitos da *cannabis* na cognição em pacientes com doença de Alzheimer<sup>9,10</sup>.

5. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 46\_DESPADEC1\_Página 1), destaca-se que o documento acostado aos autos, publicado pela Revista Brasileira de Neurologia (Evento 44\_COMP1\_Páginas 1/20), trata-se de **artigo de revisão de literatura**, com busca de publicações indexadas na base de dados: *PubMed/Medline (National Library of Medicine and National Institute of Health)*.

6. Nessa perspectiva, os estudos que têm por finalidade a realização de **revisão** permitem a compreensão do movimento da área, sua configuração, propensões teóricas metodológicas, análise crítica indicando tendências, recorrências e lacunas. Os estudos de revisão consistem em organizar, esclarecer e resumir as principais obras existentes, bem como fornecer citações completas abrangendo o espectro de literatura relevante em uma área<sup>11</sup>.

7. Assim, a pesquisa acostada ao evento 44, apresentada pela Revista Brasileira de Neurologia, onde são descritos estudos em ratos e humanos, os estudos em humanos demonstrou boa segurança e tolerância ao uso de THC, melhora no bem-estar emocional, mobilidade, sintomas psicóticos e no sono REM, sem haver relato de mais efeitos adversos no uso dessas substâncias, comparado ao placebo. Os autores concluem que os resultados dos estudos trazidos na referida revisão mostram um possível potencial de aplicabilidade terapêutica dos derivados da *cannabis* em pacientes acometidos com **doença de Alzheimer**. **Porém, exaltam-se a necessidade de novas pesquisas com acompanhamento a longo prazo dos pacientes, bem como para avaliar os efeitos e a segurança do uso dessas substâncias em doses maiores**<sup>12</sup>.

8. Por fim, considerando que o produto farmacêutico na apresentação pleiteada ainda não possui registro na Anvisa e que embora haja estudo demonstrando sua utilização no quadro clínico do Requerente, **os autores ainda apontam a necessidade de novas pesquisas e**

<sup>9</sup> SURYADEVARA U, BRUIJNZEEL DM, NUTHI M, JAGNARINE DA, TANDON R, BRUIJNZEEL AW. Pros and Cons of Medical Cannabis use by People with Chronic Brain Disorders. *Curr Neuropharmacol*. 2017;15(6):800-814. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>10</sup> LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. *Clin Psychopharmacol Neurosci*. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>11</sup> VOSGERAU, D.S.R ; ROMANOWSKI, J.P. Estudos de revisão: implicações conceituais e metodológicas. *Rev. Diálogo Educ.*, Curitiba, v. 14, n. 41, p. 165-189, jan./abr. 2014. Disponível em:

<<https://webeache.googleusercontent.com/search?q=cache:QIxrveiBtP4J:https://periodicos.pucpr.br/index.php/dialogoeducacional/artic/e/view/2317+&cd=2&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>> Acesso em: 22 jan. 2021.

<sup>12</sup> CAMARGO FILHO, M., ROMANINI, A., PYRICH, B., PEDRI, E., FONTOURA, G., ZORRER, L., GONÇALVES, V., GIANINI, V., & MÜLLER. Canabinóides como uma nova opção terapêutica nas doenças de Parkinson e de Alzheimer: uma revisão de literatura. *Revista Brasileira de Neurologia Revista Brasileira de Neurologia* [Online], 55.2 (2019). Disponível em: <<https://revistas.ufjf.br/index.php/rbn/article/view/26911/Canabinoides%20como%20uma%20nova%20op%C3%A7%C3%A3o%20tera p%C3%AAutica%20nas%20doen%C3%A7as%20de%20Parkinson%20e%20de%20Alzheimer%3A%20uma%20revis%C3%A3o%20de%20literatura>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**acompanhamento a longo prazo**, cabe reiterar as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0551/2020, emitido em 27 de julho de 2020 (Evento 11\_PARECER1\_Página 1/6) quanto à associação de substâncias **canabidiol (CBD) 100mg/mL + tetraidrocannabinol (THC) 3mg/mL (Nabix<sup>®</sup> 10.000)**.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCIA LOZIA TRINDADE MARQUES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21047

**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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