



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0156/2021

Rio de Janeiro, 01 de março de 2021.

Processo nº 5002228-53.2021.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por  
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto de Cannabis Canabidiol 200mg/mL.

## I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes, acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde (Evento 1\_LAUDO10/11\_Página 1, Evento 9\_ANEXO7\_Páginas 1/2 e Evento 30\_ANEXO2\_Páginas 15/16), emitidos em 13 de janeiro de 2021 e 02 de fevereiro de 2021, pela médica [REDACTED], a Autora apresenta síndrome de regressão neuropsíquico-comportamental e motora, associada a importante transtorno de movimento. Exame de imagem sugere síndrome genética de depósito em núcleos da base (Hallervorden-Spatz). Faz uso de Clonidina, Clobazam, Baclofeno, Amitriptilina, Haloperidol (Haldol®), Prometazina (Fenergan®) e Carbamazepina na tentativa de auxiliar na distonia, entretanto não apresenta resposta adequada. Sua distonia é grave com movimentação dolorosa em membros superiores, já tendo levado à Autora à extração dentária por excesso de trauma em língua. Nesse contexto, e por não haver outros meios de tratamento, a médica assistente sugere o uso de Canabidiol 200mg/mL na posologia de 0,5mL de 12/12 horas como uma tentativa de amenizar o distúrbio de movimento. O medicamento deverá ser utilizado por três meses, para avaliar os benefícios no controle deste transtorno. Foi participada que a Autora faz uso de toxina botulínica para tratamento da questão oral, mas não conseguiu realizar procedimentos cirúrgicos que podem ou não auxiliar. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G23 – Outras doenças degenerativas dos gânglios da base.

## 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
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. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, na forma do Anexo XXXVIII.

### DO QUADRO CLINICO

1. A síndrome de **Hallervorden-Spatz (HS)** é afecção neurodegenerativa autossômica recessiva relacionada a mutações do gene localizado no cromossomo 20p13. É caracterizada por distúrbios de deposição do ferro nos globos pálidos e substância negra e perda neuronal. São descritas duas formas de apresentação da doença: uma forma precoce, clássica e uma forma tardia, atípica. Na forma clássica o aparecimento é precoce (primeira década) e os achados clínicos são desequilíbrio e alterações extrapiramidais (**distonia**, disartria, rigidez e movimentos coreicos e atetósicos). Nesta forma ocorre evolução rápida da doença com perda da capacidade de deambular em 10 anos após o diagnóstico inicial. A forma atípica apresenta-se numa faixa etária mais tardia, entre a 2ª e 3ª décadas e tem quadro clínico diverso, em que as alterações extrapiramidais são menos graves, as alterações

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

piramidais (espasticidade) são progressivas e os achados psiquiátricos (distúrbio cognitivo, da fala e agressividade) são frequentes. A confirmação diagnóstica pode ser dada pelo estudo histopatológico ou pela imagem de ressonância magnética que apresenta o sinal do "olho-de-tigre". O achado de imagem se caracteriza por hípo-sinal periférico com hipersinal central no globo pálido medial nas sequências de tempo de repetição longos – spin-echo poderadas em T2 e FLAIR ("fluid attenuation inversion recovery"). A zona periférica corresponde a áreas de deposição de ferro e a região central a gliose<sup>1</sup>.

2. A distonia é um distúrbio neurológico dos movimentos que pode causar contrações musculares involuntárias graves. As contrações compelem certas partes do corpo a executar movimentos repetitivos de torção ou a permanecerem em posições dolorosas. Indivíduos com distonia sofrem frequentemente de contrações musculares involuntárias anormais que podem muitas vezes interferir nas funções cotidianas, como caminhar, dormir, comer e falar<sup>2</sup>.

### 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 (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Descrevem os documentos médicos que a Autora apresenta exame de imagem sugestivo para síndrome de Hallervorden-Spatz, em uso de Clonidina, Clobazam, Baclofeno, Amitriptilina, Haloperidol (Haldol®), Prometazina (Fenergan®) e Carbamazepina na tentativa de auxiliar na distonia, entretanto não apresenta resposta adequada. Tem distonia na forma grave com movimentação dolorosa em membros superiores. Nesse contexto, a médica assistente solicitou o uso de Canabidiol 200mg/mL na posologia de 0,5mL de 12/12 horas como uma tentativa de amenizar o distúrbio de movimento.

2. Em análise inicial dos documentos médicos, verificou-se que a médica assistente sugere o uso de Canabidiol 200mg/mL como uma tentativa de amenizar o distúrbio de movimento apresentado pela Autora – distonia (Evento 1\_LAUDO10/11\_Página 1, Evento 9\_ANEXO7\_Páginas 1/2 e Evento 30\_ANEXO2\_Páginas 15/16).

3. Desse modo, no que tange ao uso da substância pleiteada, convém informar que a Academia Americana de Neurologia (AAN) publicou uma revisão sistemática sobre a eficácia e segurança do uso terapêutico da cannabis e seus derivados no tratamento de doenças neurológicas.

<sup>1</sup> FARAGE, L. et al. Síndrome de Hallervorden Spatz: achados na ressonância magnética. Relato de caso. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 62, n. 3a, p. 730-732, Sept. 2004. Available from <<https://www.scielo.br/pdf/unp/v62n3a/a31v623a.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>2</sup> MEDTRONIC. Distonia. Disponível em: <<https://www.medtronic.com/br-pt/your-health/conditions/dystonia.html>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>3</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 01 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Desse extenso trabalho pode-se verificar que há poucos estudos de qualidade disponíveis na literatura para uma conclusão final sobre o uso terapêutico dos derivados da *cannabis* em pacientes com distúrbios do movimento. Há que se considerar que o risco de efeitos psicopatológicos graves pode chegar a 1%. Isso vai depender sem dúvida da proporção de THC presente no tratamento, mas de certa forma não há relato de efeitos colaterais graves<sup>4</sup>.

4. Em conclusão, a Academia Americana de Neurologia, menciona que apesar da ausência de evidências suficientes para indicar o uso dos derivados da *cannabis* em pacientes com distúrbios do movimento, há sinais de que o uso do Canabidiol possa ajudar a minimizar sintomas não-motores. Entretanto, o uso terapêutico sem indicação precisa só seria indicado em casos de distúrbios do movimento em que os tratamentos convencionais disponíveis falharam, e a qualidade de vida do paciente esteja muito comprometida<sup>4</sup>.

5. Um estudo realizado em 2018 aponta para um papel protetor do Canabidiol no tratamento e/ou prevenção de alguns distúrbios do movimento. Embora os estudos sejam escassos, o Canabidiol parece ser eficaz no tratamento dos movimentos distônicos, tanto primários quanto secundários. Entretanto, estudos que investigam o papel do Canabidiol no tratamento dos distúrbios do movimento são poucos. Sem dúvida, futuras investigações são necessárias para endossar esses dados iniciais e para elucidar os mecanismos envolvidos no potencial preventivo e/ou terapêutico do Canabidiol nos distúrbios do movimento<sup>5</sup>.

6. Estudo de avaliação sobre o potencial terapêutico dos canabinoides para distúrbios do movimento, elucidou que sistema endocanabinóide modula a neurotransmissão envolvida na função motora, particularmente dentro dos gânglios da base. Todavia, apesar da ampla publicidade sobre os benefícios medicinais dos canabinoides, mais pesquisas pré-clínicas e clínicas são necessárias para melhor caracterizar os efeitos farmacológicos, fisiológicos e terapêuticos dessa classe medicamentosa nos distúrbios do movimento<sup>6</sup>.

7. Desse modo, tendo em vista o exposto, embora tenha sido relatado pela médica assistente (Evento 1\_LAUDO10/11\_Página 1, Evento 9\_ANEXO7\_Páginas 1/2 e Evento 30\_ANEXO2\_Páginas 15/16) que a Autora do presente Processo apresenta distonia grave, com resposta inadequada ao uso de Clonidina, Clobazam, Baclofeno, Amitriptilina, Haloperidol (Haldol®), Prometazina (Fenergan®) e Carbamazepina, na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 200mg/mL no tratamento de pacientes que apresentam distúrbios do movimento.

8. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que Canabidiol 200mg/mL não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>4</sup> BRUCKI, S. M. D. et al. Cannabinoids in neurology – Brazilian Academy of Neurology. Arq. Neuro-Psiquiatr., São Paulo, v. 73, n. 4, p. 371-374, Apr. 2015. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/anp/v73n4/0004-282X-anp-73-4-0371.pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>5</sup> PERES F.F., LIMA A.C., HALLAK J.E.C., CRIPPA J.A., SILVA R.H., ABÍLIO V.C. Cannabidiol as a Promising Strategy to Treat and Prevent Movement Disorders?. Front Pharmacol. 2018;9:482. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5958190/>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>6</sup> Kluger B, Triolo P, Jones W, Jankovic J. The therapeutic potential of cannabinoids for movement disorders. *Mov Disord.* 2015;30(3):313-327. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4357541/>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

*Jam*  
4



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Considerando o quadro clínico da Autora -- síndrome de Hallervorden-Spatz, verificou-se que, até o momento, o Ministério da Saúde não publicou as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas para o seu manejo<sup>7</sup>.

10. Em caráter adicional, elucida-se que síndrome de Hallervorden-Spatz é uma doença rara e, nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 199 de 30 de janeiro de 2014 que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>8</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos. Contudo, a síndrome de Hallervorden-Spatz não é mencionada.

11. Destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, 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 saúde<sup>9</sup>.

12. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou tanto o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis<sup>10</sup>. A regulamentação do “produto a base de Cannabis”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>11</sup>. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral.

13. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 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.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020\\_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2)>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>10</sup> 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: 01 mar. 2021.

<sup>11</sup> 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: 01 mar. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 mar. 2021.

*Lawe*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. Apesar do exposto acima, o produto pleiteado Canabidiol 200mg/mL possui registro na ANVISA como produto à base de Cannabis, não se tratando de medicamento não apresenta preço estabelecido pela CMED<sup>14</sup>.

É o parecer.

À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

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

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 01 mar. 2021.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 01 mar. 2021.