



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0439/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 5002374-54.2022.4.02.5103,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento 1_OUT10/11_Página 1), pelo médico em 27 e 21 de outubro de 2022, respectivamente, a Autora, 72 anos, apresenta **doença de Lewy**, já em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil – Rivastigmina, Donepezila, Galantamina, Memantina, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Apresenta comprometimento cognitivo importante, além de risco de queda por quadro de agitação e insônia. Desse modo foi prescrito à Autora:

- **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD) – tomar 02mL de 12/12 horas.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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 São Fidélis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – São Fidelis 2018.
9. O produto Canabidiol 6000mg (1Pure® CBD) 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.
10. 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.
11. 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.
12. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência com corpúsculos de Lewy (DCL)** ou **doença de Lewy**, síndrome com curso flutuante, alucinações visuais, sinais parkinsonianos e hipersensibilidade a antipsicóticos, tem recebido crescente atenção nos últimos anos. Possui, desde 1995, critérios clínicos e neuropatológicos que permitem diagnosticá-la desde o início. A combinação de déficits colinérgico e dopaminérgico requer tratamentos cautelosos. Uso excessivo de medicações dopaminérgicas (L-dopa), antidopaminérgicas (antipsicóticos) ou anticolinérgicas (antipsicóticos ou anti-parkinsonianos) pode complicar o quadro, piorando sintomas cognitivos, psicóticos e extrapiramidais. É importante que o clínico saiba reconhecer a **DCL** a fim de evitar possíveis iatrogenias¹.

¹FRANCIOSI T, MARIANA & NITRINI, RICARDO & LOUZA, M. (2002). Demência com corpúsculos de Lewy: uma entidade distinta com tratamento específico? Revista Brasileira de Psiquiatria. 24. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/26373271_Demencia_com_corpusculos_de_Lewy_uma_entidade_distinta_com_tratamento_especifico/citation/download>. Acesso em: 20 mai. 2022.





DO PLEITO

1. Não foram localizados material de rotulagem, folheto informativo ou bula do produto pleiteado **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD) da empresa *EndoPure Life Sciences*². Desse modo, este Núcleo prestará informações sobre a substância Canabidiol.

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 voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 14, DESPADEC1, Página 1), informa-se que a Autora apresenta diagnóstico de **doença de Lewy**, já tendo feito uso de Rivastigmina, Donepezila, Galantamina, Memantina, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD).

2. Informa-se que o produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD) ainda **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**⁴ e, até o momento, **não foi registrado na ANVISA, medicamento ou produto a base de Cannabis, com indicação para a doença da Autora.**

3. Sobre o uso do produto pleiteado no quadro clínico descrito para a Autora, foram verificados estudos recentes, publicados em 2020 e 2021 que avaliaram a utilização da terapia com **Canabidiol** para tratamento de pacientes com diversos tipos de **demência**^{5,6}. Embora a terapia canábica tenha se apresentado promissora, estudos futuros são necessários para identificação da dose terapêutica no tratamento da demência. **Nenhum estudo específico envolvendo o tratamento da doença de Lewy foi localizado nas bases de dados consultadas**^{7,8}.

4. Considerando o exposto, **ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da doença de Lewy.**

² 1Pure Canabidiol. Informações disponíveis em: <<https://www.1purerx.com/>>. Acesso: 20 mai. 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: 20 mai. 2022.

⁴ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁵ COORAY R, GUPTA V, SUPHIOGLU C. Current Aspects of the Endocannabinoid System and Targeted THC and CBD Phytocannabinoids as Potential Therapeutics for Parkinson's and Alzheimer's Diseases: a Review. *Mol Neurobiol.* 2020 Nov;57(11):4878-4890. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32813239/>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁶ ABATE G, UBERTI D, TAMBARO S. Potential and Limits of Cannabinoids in Alzheimer's Disease Therapy. *Biology (Basel).* 2021 Jun 17;10(6):542. Disponível em:

<<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34204237/>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁷ COCHRANE LIBRARY – Trusted evidence. Informed decisions. Better health. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

⁸ PUBMED – National Library of Medicine. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 20 mai. 2022.



5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, informa-se que o **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Fidélis e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Adicionalmente, informa-se que até o presente momento, o **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD), **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento da **doença de Lewy**⁹, assim como **não foi identificado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹⁰ **publicado**¹¹ para a referida doença. Portanto, não há uma lista oficial de medicamentos padronizados que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD), 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹² e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021¹³, **ambas revogadas recentemente** pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁴.

8. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁵. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

9. 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**¹⁰.

10. Acrescenta-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Fidélis e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹² 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 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: 20 mai. 2022.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹⁵ 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: 20 mai. 2022.





terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleiteado **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD).

11. Em relação à proporção da população atingida pela doença da Autora, destaca-se que a **doença de Lewy** ainda é pouco conhecida no país. Porém, é o terceiro tipo de demência mais comum, representando 10% dos diagnósticos, depois da doença de Alzheimer (55% dos casos) e da demência vascular (25% dos casos)¹⁶. Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada grupo de 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

12. Quanto o medicamento ser *indispensável para manutenção da vida da Autora*, elucida-se que não há menção, nos documentos médicos acostados aos autos, sobre a imprescindibilidade do medicamento pleiteado no tratamento da Autora. Assim como mencionando no item 3, ainda não há evidências robustas disponíveis para tal tratamento na doença do Autora. Face ao exposto, insta mencionar que a ausência de tais informações impossibilita este Núcleo de inferir sobre tal questionamento.

13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD), 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)¹⁷.

14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF- RJ 21.047
ID: 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶UNIFESP – Universidade Federal de São Paulo. Departamento De Comunicação Institucional. Opinião: Casos de demência por Corpos de Lewy são alerta de saúde pública. Disponível em: <<https://www.unifesp.br/reitoria/dci/noticias-antiores-dci/item/2817-demencia-por-corpos-de-lewy-um-alerta-de-saude-publica>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹⁷BRASIL 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: 20 mai. 2022.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_05_v2.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2022.