



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0598/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 5002014-92.2022.4.02.5112,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados e mais recentes anexado ao processo.
2. De acordo com documentos médicos da secretaria de Saúde de Natividade (Evento 1_ANEXO205, págs. 2 e 3), emitidos em 21 de março de 2022, pelo médico [REDACTED] o Autor, 78 anos, é portador de doença de Alzheimer, diagnosticada há 06 anos, vem em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Apresenta comprometimento cognitivo importante, o diagnóstico foi feito através de seu quadro clínico e exames de imagem. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Rivastigmina, Donepezila, Galantamina, Memantina, etc., todos sem melhora consistente. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): F00 – Demência na doença de Alzheimer, e prescrito, de forma regular e contínua:

- Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®) – colocar 2mL de 12/12 horas sublingual. No decorrer do tratamento a dose do medicamento poderá sofrer alteração.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. O produto Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®) 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 doença de Alzheimer (DA) é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por detérioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O tratamento da DA deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹.

3. A **demência** é caracterizada por declínio cognitivo ou modificações comportamentais (neuropsiquiátricas) em relação a um nível prévio de desempenho que causa perda da independência para as atividades de vida diária. A doença de Alzheimer e a demência vascular são as principais formas de demência no idoso, correspondendo a cerca de 80% a 90% das causas. A identificação do declínio cognitivo visa intervir precocemente em causas secundárias e reversíveis, bem como planejar o cuidado dos pacientes com demência².

4. O principal fator de risco para demência é o envelhecimento, porém alguns fatores de risco modificáveis devem ser considerados, como baixa escolaridade, hipertensão, diabetes, dislipidemia e tabagismo. Além disso, aspectos de estilo de vida estão inversamente associados à demência, como participar de atividades de interação social e de estímulo intelectual. As demências são classificadas em evolutivas – declínio progressivo por doenças neurodegenerativas, vascular ou infecciosa crônica; estáticas – demência vascular com fator de risco controlado, sequela de lesão cerebral aguda por trauma ou infecção; ou potencialmente reversíveis – como causada por deficiência de vitamina B12 ou hipotireoidismo. As formas mais comuns de demência no idoso são: doença de Alzheimer, vascular, mista (Alzheimer sobreposta à causa vascular), Lewy e demência associada à doença de Parkinson. O diagnóstico entre as demências primárias pode ser de difícil execução².

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. Trata-se de Autor, 78 anos, portador de doença de Alzheimer, diagnosticada há 06 anos. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Rivastigmina, Donepezila, Galantamina, Memantina, e outro, todos sem melhora consistente. Assim, foi prescrito, Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®).

2. Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, produto de Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

²UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL. Resumo Clínico – Demência. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/telessaunders/documentos/protocolos/resumos/neurologia_resumo_demencia_TSRS.pdf>. Acesso em: 24 set. 2021.

³ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiaibrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. No que tange ao uso do produto pleiteado, em busca a literatura científica, 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^{4,5}.

4. Considerando o exposto, e que estudos adicionais são necessários, informa-se que ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de doença de Alzheimer.

5. Quanto à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®) não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Salienta-se que o pleito Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure®), 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 nº 660, de 30 de março de 2022⁶. Cabe informar que ao Evento 1_ANEXO175, páginas 6 e 7 foi acostada a Autorização de Importação da substância 1Pure CBD, com validade até 30 de março de 2023.

7. 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 2019⁷. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos

8. 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 assistente⁸.

9. Acrescenta-se que para o tratamento da Doença de Alzheimer, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ da doença. e, por

⁴ 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: 23 jun. 2022.

⁵ 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: 23 jun. 2022.

⁶ 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: 23 jun. 2022.

⁷ 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: 23 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequente a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (comprimido).

10. Em documento médico (Evento 1 ANEXO205, pág. 2), foi relatado que o Autor “...Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Rivastigmina, Donepezila, Galantamina, Memantina, etc., todos sem melhora consistente”.

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer em atualização ao PCDT em vigor⁸.

12. Quanto ao registro na agência reguladora nacional, insta mencionar que Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®]) ainda não apresenta registro na Anvisa.

13. No que concerne ao valor do pleito Canabidiol 6000mg/30mL (1Pure[®]), 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)⁹.

14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁸BRASIL. 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: 23 jun. 2022.

⁹BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 jun. 2022.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_06_v2.pdf>. Acesso em: 23 jun. 2022.