



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0673/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 5001151.18.2022.4.02.5119,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Barra do Piraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canabidiol 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_INIC1, pág. 7), emitido 08 de junho de 2022, pela médica em impresso próprio, a Autora, 61 anos, faz acompanhamento ambulatorial no serviço de neurologia devido a quadro de **doença de Parkinson**, já apresentando alterações na marcha, no equilíbrio, rigidez muscular, boa resposta a Levodopa, apresentando doença de caráter progressivo. Doença confirmada através da clínica e do exame de cintilografia. Apesar do quadro de Parkinson ser uma doença degenerativa, a Autora evolui de forma estável, seguindo em uso dos seguintes medicamentos:

- Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa[®]) – 1 comprimido 4 vezes ao dia.
- Dicloridrato de Pramipexol 1,50mg comprimido de liberação prolongada (Quera[®] LP) – 1 comprimido no almoço.
- Mesilato de Rasagilina 1mg (Azilect[®]) – tomar 1 comprimido ao dia.
- **Canabidiol 50mg/mL** – 1mL á noite.

2. Foi relatado que a Autora segue somente em uso de medicamentos para controle do Parkinson, orientou-se a não haver troca dos medicamentos devido a boa resposta. Quanto ao uso do canabidiol, existem diversas marcas amparadas no mercado (Farmausa/Prati-Donaduzzi), será uma tentativa de melhora clínica amparada por diversos estudos baseados em evidências. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G20 – Doença de Parkinson**.

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. A Portaria Nº 407/2018 de 20 de abril de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Barra do Piraí dispõe sobre o Elenco dos Medicamentos da farmácia Básica – REMUME Barra do Piraí 2018, publicada no Boletim Oficial Eletrônico do Município de Barra do Piraí, Ano 14 – Nº 958, 26 de abril de 2018, disponível no Portal da Prefeitura de barra do Piraí:
<<http://transparencia.portalbarradopirai.com.br/images/boletim/2018/958%20-%20Data%2026-04.pdf>>.
9. O produto Canabidiol 50mg/mL 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da **DP** incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural,





constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.

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^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem^{2,3}.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, a Autora, 61 anos, com quadro de **doença de Parkinson**. Apesar do quadro de Parkinson ser uma doença degenerativa, evolui de forma estável, seguindo em uso dos seguintes medicamentos: Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa[®]), Dicloridrato de Pramipexol 1,50mg comprimido de liberação prolongada (Quera[®] LP), Mesilato de Rasagilina 1mg (Azilect[®]) e **Canabidiol 50mg/mL** – 1mL á noite.

2. Ressalta-se, que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

3. No que tange ao uso do produto pleiteado, em busca a literatura científica, verificou-se que estudos em animais demonstram que o Canabidiol (CBD) possui uma série de efeitos que podem ser utilizados no tratamento, sendo estes efeitos, antiinflamatórios, anti-excitotóxicos, antioxidantes, antipsicóticos e sedativos. Um estudo realizado em dezembro de 2017 com 40 pessoas em Israel, apresentou para os pacientes uma diminuição das quedas, diminuição das dores, melhora dos movimentos e do sono. Este estudo demonstrou o potencial do **CBD para o tratamento de Parkinson, porém, apesar de promissores, resultados conclusivos não foram obtidos, pois ainda resta saber algumas características da ação destes canabinóides no corpo humano, sendo que a maioria das pesquisas contam com uma pequena porcentagem de pessoas.** Resultados de estudos recentes demonstram que o uso do canabidiol no tratamento da doença de Parkinson é promissor, porém o número de pesquisas nesta área ainda é limitado e está em desenvolvimento, restando ainda serem comprovadas todas as possibilidades do uso destes Canabinóides⁴.

4. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de doença de Parkinson.**

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2022.

²ABE - 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: 12 jul. 2022.

³BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol VerdeMed. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351568775202161/?substancia=25722>>. Acesso em: 12 jul. 2022.

⁴DINIZ, J. P. S.; SOUZA, V. A. O uso do Canabidiol no tratamento de Parkinson. Revista Saúde em Foco – Edição nº 12 – Ano: 2020. Disponível em: <<https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2020/12/O-USO-DO-CANABIDIOL-NO-TRATAMENTO-DE-PARKINSON-311-%C3%A0-323.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2022.





5. Quanto à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 50mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Barra do Piraí e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Para a doença da Autora, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson¹**. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro** no CEAF em 18 de maio de 2022 para recebimento de Rasagilina 1mg. No status consta: aguardando avaliação.
8. 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 Parkinson** em atualização ao PCDT em vigor⁵.
9. No que concerne ao valor do produto pleiteado **Canabidiol 50mg/mL**, 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)⁶.
10. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁷.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS	MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica	Assistente de Coordenação
CRF-RJ 14680	CRF-RJ 11517
ID. 4459192-6	ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. 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: 12 jul. 2022.

⁶BRASIL 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: 12 jul. 2022.

⁷BRASIL 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_2021_07_v1.pdf/view>. Acesso em: 12 jul. 2022.