



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0819/2022

Rio de Janeiro, 4 de novembro de 2022.

Processo nº 5003249-94.2022.4.02.5112,
ajuizado por .

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** (1Pure® CBD).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostados no *Evento 1_INICI_Página 27/31*, emitidos pelos médicos e em datas compreendidas entre os dias 15 e 17 de setembro do ano de 2021.
2. De acordo com os referidos documentos, o Autor tem diagnóstico de **Alzheimer** com comprometimento cognitivo importante, já tendo feito uso de todos os medicamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde – SUS (Rivastigmina, Donepezila, Galantamina e Memantina), sem melhora consistente. Desse modo, optou-se pelo tratamento com **Canabidiol 6000mg** (1Pure® CBD), para melhora do quadro clínico, **na posologia de 1mL a cada 12 horas**, podendo aumentar para 2mL a cada 12 horas no decorrer do tratamento. Caso não inicie o tratamento de imediato, poderá haver situação de risco à vida do Requerente.
3. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G30 – Doença de Alzheimer**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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 deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

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*³. Desse modo, este Núcleo prestará informações sobre a substância Canabidiol.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reensp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

³ 1Pure Canabidiol. Informações disponíveis em: <<https://www.1purerx.com/>>. Acesso: 17 ago. 2022.



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 voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Alzheimer** com comprometimento cognitivo importante, já tendo feito uso de Rivastigmina, Donepezila, Galantamina e Memantina, sem melhora consistente. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD).

2. Sobre o uso do produto pleiteado na doença de **Alzheimer**, foram verificados estudos recentes, publicados em 2021, que avaliaram a utilização do **Canabidiol** no tratamento de pacientes com **Alzheimer**. De acordo com o estudo, para obtenção dos efeitos neuroprotetores e imunomoduladores, os canabinóides devem ser administrados antes que a doença de **Alzheimer** seja exacerbada e prolongada. No entanto, pesquisas sobre os efeitos em longo prazo dos canabinóides ainda não estão disponíveis. Os estudos sobre os efeitos cognitivos de longo prazo do uso de *Cannabis* sugerem uma influência negativa nas funções cognitivas, como memória, controle de atenção e inibição motora. Por esse motivo, são necessários mais estudos para explorar os efeitos a curto e longo prazo dos canabinóides.^{5,6}

3. 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 **Alzheimer**⁷.

4. Desse modo, considerando o exposto, **não foram identificadas evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da doença de Alzheimer**.

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 Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

6. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) para o manejo da **Doença de Alzheimer**¹, no qual estão listados medicamentos utilizados no tratamento da referida doença, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. *Dentre os medicamentos preconizados para o manejo da doença de Alzheimer, listam-se os já utilizados pelo Autor: Rivastigmina, Donepezila, Galantamina e Memantina, esgotando todas as terapêuticas*

⁴ABE - 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: 17 ago. 2022.

⁵ 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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8234911/>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁶ 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://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7515854/>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 ago. 2022.



mencionadas no referido PCDT.

7. Esse PCDT não comenta e tampouco dá suporte ao uso de **Canabidiol**.
8. 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 2020⁸ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021⁹, **ambas revogadas recentemente** pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰.
9. 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 2019¹¹. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**
10. 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.
11. 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)**¹².
12. 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 CMED**¹³.
13. Insta apontar, que o Despacho/Decisão Judicial (Evento 3) solicita informações/subsídios técnicos acerca do medicamento Palbociclibe 125mg (Ibrance[®]). Entretanto, este Núcleo entende que os questionamentos ali efetuados correspondem ao pleiteado nesta ação – **Canabidiol 6000mg** (1Pure[®] CBD). Desse modo, para ciência, seguem:

⁸ 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: 17 ago. 2022.

⁹ 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: 17 ago. 2022.

¹⁰ 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: 17 ago. 2022.

¹¹ 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: 17 ago. 2022.

¹² 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

¹³ BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_05_v2.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDA_DE_GOV_2022_05_v2.pdf)>. Acesso em: 17 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ O produto 1Pure® CBD 6000mg tem como princípio ativo o fitocanabinóide **Canabidiol**;
- ✓ Sobre a destinação do medicamento e a aprovação de seu uso pela autoridade sanitária nacional (ANVISA), elucida-se que **não há registro** na ANVISA¹⁴ de medicamento ou produto a base de *Cannabis*, com indicação para a doença de **Alzheimer**, quadro descrito para o Autor. Acrescenta-se que até o momento, a *Cannabis* e os compostos derivados da *Cannabis* **não foram aprovados** pela *Food and Drug Administration* (FDA) para tratar ou controlar a doença de **Alzheimer**, e apenas alguns ensaios clínicos para avaliar o uso de **Canabidiol** foram concluídos ou estão em andamento⁵.
- ✓ Quanto à existência de medicamentos genéricos correspondentes, informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Italva e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleiteado **Canabidiol 6000mg** (1Pure® CBD);

14. Em relação aos questionamentos sobre o fornecimento pela rede pública de saúde, evidência científica da eficácia no tratamento proposto e preço estimado, tais informações já foram prestadas nos itens 5, 2 e 12, respectivamente.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 17 ago. 2022.