



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0932/2022

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2022.

Processo n.º 5005403-18.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao fitofármaco **Canabidiol 6000mg** (Health Meds®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 30, RECEIT12, Página 1 e Evento 30, LAUDO9, Página 1) emitidos em 20 de julho e 09 de agosto de 2022 pela médica , em impressos próprios, o Autor apresenta **Doença de Parkinson (DP)** em fase moderada com grande dificuldade de locomoção, associada a bradicinesia, rigidez e tremor em uso contínuo de doses altas dos medicamentos Levodopa, Carbidopa e Pramipexol, evoluindo com discinesias e longos períodos *off* (complicações motoras frequentes e acarretam pioras funcionais aos pacientes após alguns anos de tratamento com levodopa). Também apresenta sintomas não motores comportamentais, devido à evolução do seu quadro com declínio cognitivo e agitação psicomotora. Foi informado uso dos medicamentos Rasagilina a Amantadina, porém sem resposta terapêutica. Apresentou respostas adversas ao uso do medicamento Entacapona. Está contraindicado o uso de Selegina e Biperideno devido ao seu quadro clínico comportamental. Como já foi utilizado diversos tratamentos para sua condição, porém sem resposta terapêutica, indicou-se o uso do **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds®) – 2mL ao dia.

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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
7. 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.
8. 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.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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 substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLINICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é considerada o distúrbio do movimento mais comum, além de ocupar a segunda posição entre as doenças degenerativas mais prevalentes do sistema nervoso central. É uma condição neurodegenerativa, de causa desconhecida e instalação lenta e progressiva. A doença foi descrita pela primeira vez por James Parkinson em 1817, se caracterizando, clinicamente, pela presença de dois ou mais dos sinais da tétrede clássica (tremor de repouso, bradicinesia, rigidez e instabilidade postural) e pela resposta favorável à levodopaterapia. Além disso, é caracterizada anatomopatologicamente, pela presença dos corpos de Lewy e pela degeneração e morte dos neurônios pigmentados dopaminérgicos da porção compacta da substância negra.



Aproximadamente 1 a 2% da população com mais de 65 anos sofre de **DP**. Além disso, este número aumenta para 3% a 5% quando se trata de pessoas com 85 anos ou mais¹.

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 voltagem².

III – CONCLUSÃO

1. Em referência ao documento médico acostado, elucida-se que o Autor apresenta **Doença de Parkinson (DP)** em fase moderada já utilizou diversos tratamentos para sua condição, porém sem resposta terapêutica. Dessa forma, indicou-se o uso do **Canabidiol 6000mg/60mL** (Health Meds[®])

2. Quanto ao uso do Canabidiol para a Doença de Parkinson, de acordo com uma Revisão sistemática e metanálise de 2021³ sobre *Cannabis* e seus derivados para o uso de sintomas motores na **doença de Parkinson**, foram avaliados 15 estudos, incluindo 06 ensaios clínicos randomizados (ECR) e foi concluído que: “*Embora estudos observacionais estabeleçam alívio de sintomas subjetivos e interesse em CM entre pacientes com DP, não há evidências suficientes para apoiar sua integração na prática clínica para tratamento de sintomas motores. Isso se deve principalmente à falta de dados de boa qualidade*” e “*antes que os canabinóides possam ser prontamente integrados às estruturas de tratamento da DP, são necessárias evidências mais robustas na forma de ECRs de alta qualidade com avaliação objetiva dos sintomas*”.

3. Desse modo, até a presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol no tratamento de pacientes diagnosticados com Parkinson.**

4. O **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a Doença de Parkinson e, conseqüentemente, **não**

¹ CLEMENTINO, A.C.R.; FERREIRA, N.C.P.; BORGES, N.M.S. Perfil epidemiológico de pessoas com doença de Parkinson / Epidemiological profile of people with Parkinson's disease. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.7, n.12, p.115963-115975 dec. 2021. Disponível em: <<https://brazilianjournals.com/ojs/index.php/BRJD/article/view/41164/pdf>>. Acesso em: 06 set. 2022.

² 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: 06 set. 2022.

³ THANABALASINGAM, Susan J.; RANJITH, Brandan; JACKSON, Robyn; *et al.* Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. **Therapeutic Advances in Neurological Disorders**, v. 14, p. 175628642110185, 2021. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34104218/>>. Acesso em: 06 set. 2022.



íntegra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Informa-se que a **apresentação pleiteada de Canabidiol 6.000mg/60mL (100mg/mL Health Meds®) não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trata-se de **produto importado**.

6. Destaca-se que até o momento **não há registrado** no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para Doença de Parkinson.

7. Quanto a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

8. Informa-se que existe **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson⁴**, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 10, de 31 de outubro de 2017. No referido protocolo foi padronizado os medicamentos: Levodopa/carbidopa (comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg); Levodopa/benserazida (comprimidos ou cápsulas de 100/25 mg ou comprimido de 200/50 mg e Comprimidos de 100/25 mg são disponíveis na forma dispersível, ou seja, de diluição em água); Bromocriptina (comprimidos de 2,5 mg); Pramipexol (comprimidos de 0,125mg, 0,25mg e 1 mg); Amantadina (comprimidos de 100 mg); Biperideno (comprimidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg); Triexifenidil (comprimidos de 5 mg); Selegilina (comprimidos de 5 mg); Entacapona (comprimidos de 200 mg); Clozapina (comprimidos de 25 mg e 100 mg); Rasagilina (comprimidos de 1mg).

9. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos pelo SUS:

- No âmbito da Atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Niterói/2021) são disponibilizados os medicamentos: Levodopa 250 mg + carbidopa 25 mg, levodopa + benzerazida (nas apresentações de 200mg+50mg comprimido e 100mg+25mg de ação prolongada) e Biperideno 2 mg.
- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Clozapina (25mg e 100MG comprimido), Amantadina (comprimidos de 100 mg), Entacapona (comprimidos de 200 mg), Pramipexol (comprimidos de 0,125mg, 0,25mg e 1 mg), Rasagilina (comprimidos de 1mg) e Selegilina (comprimidos de 5 mg).

10. Cabe resgatar as informações contidas nos documentos médicos sobre a utilização dos medicamentos descritos no Protocolo Clínico para o manejo da **doença de Parkinson**: o Autor já fez uso de Rosagiligina, Entacapona, Amantadina e Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD). Estando contraindicado o uso de Selegilina e Biperideno. No entanto, não foi mencionado o uso prévio de Clozapina (25mg e 100mg).

11. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no Protocolo para o manejo da **doença do Parkinson**.

12. Em caso positivo, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 09 do teor conclusivo:

⁴ CONITEC. Portaria conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.



- Da Atenção básica: o Autor ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- Do CEAF: Perfazendo os critérios de inclusão do supracitado Protocolo Clínico, o Autor ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva na Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói/RJ (telefone: 2622-9331) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde.

13. Cabe resgatar as informações contidas nos documentos médicos sobre a utilização dos medicamentos descritos no Protocolo Clínico para o manejo da **doença de Parkinson**: o Autor já fez uso de Rosagilgina, Entacapona, Amantadina e Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa® BD). Estando contraindicado o uso de Selegelina e Biperideno. No entanto, não foi mencionado o uso prévio de Clozapina (25mg e 100mg).

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)⁵.

15. De acordo com publicação da CMED⁶, 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. No entanto, considerando que **Canabidiol não corresponde a medicamento registrado na ANVISA**, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

17. Por fim, encontra-se acostado ao Evento 21 – PARECER3, o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1684/2022, emitido em 29 de julho de 2022, para o IV

⁵ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁶ 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>. Acesso em: 06 set. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói (TJRJ), referente ao processo 0154698-87.2022.8.19.0001.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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