



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1152/2022**

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 5007267.34.2022.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®**.

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado ao processo.
2. De acordo com documento médico (Evento 1\_LAUDO9 págs. 1 e 2), emitido 13 de maio de 2022, pelo médico  a Autora, 65 anos, acompanhada por apresentar **Parkinson** desde os 58 anos de idade, em uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®), Cloridrato de Amantadina (Mantidam®) e Escitalopram com avanço da doença e sem resposta satisfatória. Resistente aos tratamentos medicamentosos testados no Brasil, não sendo candidata ao tratamento cirúrgico. Realizou o uso de polifarmácia, sem resposta. Tendo sido esgotadas todas as possibilidades terapêuticas, foi indicado **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®** - 1mL de 8/8 horas. Iniciou o tratamento com CBD (Canabidiol), tendo apresentado melhora significativa em seu quadro médico, conseqüentemente melhorando sua qualidade de vida em função da intensidade/diminuição de suas crises. É necessário e fundamental a continuidade em caráter emergencial do tratamento, sem o qual ocorre o agravamento das crises e risco de vida.

**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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O produto Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp® 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 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 outros<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo. Os endocanabinoides são moléculas lipídicas sinalizadoras que se ligam a receptores canabinoides e os ativam, simulando algumas das ações do THC<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Cabe esclarecer que a Resolução CFM nº 2.324/2022 de 14 de outubro de 2022<sup>3</sup>, aprovou o uso do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa. Vetou ao médico a prescrição de canabidiol para indicação terapêutica diversa da prevista na resolução, salvo em estudos clínicos autorizados pelo Sistema CEP/CONEP.
2. Ressalta-se que o Canabidiol foi prescrito a Autora para o manejo das complicações relacionadas ao Parkinson, contudo, o documento médico acostado ao processo foi emitido em data anterior a resolução, a saber: 13 de maio de 2022.
3. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>4</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis<sup>5</sup>. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).

<sup>1</sup>BRASIL. 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:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_doenca\\_de\\_parkinson\\_2017-1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>3</sup>CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA - CFM. Resolução CFM Nº 2.324/2022. Disponível em: <<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2022/2324>>. Acesso em: 20 out. 2022.

<sup>4</sup>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: 10 out. 2022.

<sup>5</sup>BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 10 out. 2022.



4. Foi prescrito o produto **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®**, porém em consulta ao sítio eletrônico da empresa USA Hemp Brasil **não foram encontradas informações** específicas sobre o referido produto.
5. Quanto ao registro, o produto **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®**, não apresenta registro na Anvisa. Até o momento, não há registrado nenhum medicamento que contenha Canabidiol para o manejo do Parkinson.
6. O **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como **não foi avaliado** pela Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
7. Salienta-se que o pleito **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®**, trata-se de **produto importado**. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de Cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.
8. Quanto à indicação do produto de Canabidiol foram feitas buscas na literatura médica visando avaliar as evidências científicas disponíveis.
9. 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 canabidiol 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<sup>6</sup>.
10. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da doença de Parkinson**.
11. 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 Parkinson**<sup>1</sup>. 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.
12. Em documento médico (Evento 1\_ANEXO2 págs. 12 a 18), foi relatado que a Autora está “...em uso de Levodopa + Cloridrato de Benserazida (Prolopa®), Cloridrato de Amantadina (Mantidam®) e Escitalopram com avanço da doença e sem resposta satisfatória”.
13. Quanto ao questionamento referente *Se há alguma contraindicação ou restrição médica* ao medicamento objeto desta ação, reitera-se que **não foram encontradas as informações** referentes ao produto **Canabidiol Tinture 600mg/60mL USA Hemp®**, dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado** de inferir qualquer consideração neste item.
14. Em relação “*Se existe possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do medicamento por ela pleiteado*”. Entende-se que cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora. No relato médico (Evento 1\_LAUDO9 págs. 1 e 2),

<sup>6</sup>DINIZ, 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: 20 out. 2022.



consta que para a Autora “... *É necessário e fundamental a continuidade em caráter emergencial do tratamento, sem o qual ocorre o agravamento das crises e risco de vida*”.

15. No que concerne ao valor do produto pleiteado, 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)<sup>7</sup>.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>6</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**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

---

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 20 out. 2022.