



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1286/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 5002739-72.2022.4.02.5115,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento 1_ATESTMED4_Páginas 1e 2 e Evento 1_PET5_Página 1) em 13 de julho de 2022 pela médica o Autor tem **esclerose múltipla** na forma progressiva com alta carga lesional, comprometimento motor, paraparesia espástica e paresia de membro superior esquerdo. EDSS: 6,5.
2. Está em uso de Fampridina 10mg 02 vezes ao dia, porém persiste com espasticidade e não resposta ao tratamento. Desse modo, foi necessária a substituição terapêutica, recomendando ao Autor o uso da associação de fitocanabinóides na seguinte proporção: **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds), na posologia de **0,25mL ao dia**.
3. Foi participado que o Autor também necessita de fisioterapia motora, fisioterapia respiratória e psicomotricidade, todos, na frequência de por 03 vezes na semana.
4. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): G35 – Esclerose múltipla.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Teresópolis 2014 conforme Portaria SMS/GS nº 015/2014.
9. O produto do Canabidiol 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 desse está condicionada à 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do sistema nervoso central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.
2. A observação de que a evolução da esclerose múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.



esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR), esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP), esclerose múltipla primária progressiva (EMPP) e síndrome clinicamente isolada¹.

DO PLEITO

1. A **Cannabis medicinal** é o uso medicinal da planta e seus componentes para tratamento médico a partir de alguns componentes ativos com ação farmacológica, e tem sido usada por milênios. Os principais componentes usados são o **δ9-tetrahydrocannabinol (THC)**, principal componente com ação psicoativa no sistema nervoso central (SNC), e o **canabidiol (CBD)**, ácidos canabinóides, canabinol, **canabigerol** e canabivarinas, componentes com ação farmacológica no SNC, porém sem ação psicoativa. A concentração e qualidade de THC e CBD dependem da linhagem da planta e da sua forma de cultivo².
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 receptores³.
3. O **Tetrahydrocannabinol (THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahydrocannabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinóides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Tetrahydrocannabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Tetrahydrocannabinol**⁴.
4. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (Canabidiol) e o THC (Tetrahydrocannabinol), a Cannabis também contém outros canabinóides, como o Canabigerol (CBG) – substância não psicoativa.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com diagnóstico de **esclerose múltipla** na forma progressiva, em uso de Fampridina 10mg, sem resposta ao tratamento. Desse modo, foi recomendado ao Autor o uso da associação de fitocanabinóides **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds).
2. Os produtos derivados de **Canabidiol** já obtiveram da Anvisa autorização para serem registrados no país pelas indústrias farmacêusticas, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 20195. 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. 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)**.

² Brazilian Journal of Anesthesiology. Cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.bjan-sba.org/article/10.1016/j.bjane.2021.02.056/pdf/rba-71-3-306-trans1.pdf>. Acesso em 27 out. 2022

³ 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: 16 nov. 2022.

⁴ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. *J Ethnopharmacol.* 2018;227:300-315. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>. Acesso em: 16 nov. 2022.



3. A concentração de THC do produto prescrito, **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds) excede a autorizada pela Anvisa. O referido produto em específico **não apresenta registro** na Anvisa, além de **não ter sido avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).
4. Dessa forma, o produto **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Até o momento não há registrado no Brasil medicamento com a associação de **Canabidiol + Canabigerol + THC** com indicação para o quadro clínico do Autor.
6. Quanto a indicação do produto para a doença do Autor, estudo recente (2021) aponta que os **produtos de Canabidiol** têm um papel notável na modulação dos processos mielinizantes, e tem sido sugerido como uma abordagem promissora no tratamento de doenças desmielinizantes como a **esclerose múltipla**. Contudo, **seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados**⁵.
7. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, embora os **produtos de Canabidiol** sejam objetos de estudos para o manejo da **esclerose múltipla**, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do pleito **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds) no tratamento de pacientes com a referida condição.
8. Acrescenta-se que nas bases de dados consultadas⁶, **não foi localizada literatura científica** relatando o uso associado das três substâncias – **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** no tratamento da **esclerose múltipla**.
9. Impende elucidar que, para tratamento da **esclerose múltipla (EM)**, foi publicado o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a referida doença, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2022¹. Estão incluídos neste PCDT os pacientes com diagnóstico de **EM** nas formas remittente-recorrente (EMRR) e secundariamente progressiva (EMSP). Pacientes com e **EM** na forma primariamente progressiva **não estão incluídos** no Protocolo Ministerial.
10. De acordo com o documento médico acostado aos autos (Evento 1_ATESTMED4_Páginas 1e 2), o Autor tem **esclerose múltipla** na forma progressiva. Entretanto, o médico assistente não detalhou se o Requerente tem a forma primariamente progressiva ou secundariamente progressiva, o que impossibilita uma inferência sobre a inclusão do Autor no_PCDT da esclerose múltipla por este Núcleo.
11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos preconizados no Protocolo.
12. Elucida-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS **avaliou** o uso do **Canabidiol em associação** com **THC** no tratamento da espasticidade em pacientes com **esclerose múltipla**. Segundo relatório de recomendação, a Comissão decidiu pela **não incorporação** tendo em vista que a associação das substâncias (**Canabidiol + THC**) só apresentou benefício quando avaliado por escala subjetiva e a ausência de eficácia do fitofármaco

⁵ NAVARRETE C, GARCÍA-MARTÍN A, ROLLAND A, DEMESA J, Muñoz E. Cannabidiol and Other Cannabinoids in Demyelinating Diseases. *Int J Mol Sci.* 2021;22(6):2992. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8001020/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

⁶ NIH – National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>>. Acesso em: 16 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na redução da espasticidade por escala objetiva comparado ao placebo, além disso os estudos apresentaram médio a alto risco de viés, o que tornou a evidência de baixa qualidade⁷.

13. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 4.000mg + Canabigerol 2.000mg + THC 0,3%** (HealthMeds) 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 335, de 24 de janeiro de 2020⁸ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁹.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

⁷ CONITEC. Relatório de Recomendação: Tetraidrocannabinol 27mg/mL + canabidiol 25mg/mL para o tratamento sintomático da espasticidade moderada a grave relacionada à esclerose múltipla. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20200914_Relatorio_Recomendacao_mevatyl_EM_CP49.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

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: 16 nov. 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: 16 nov. 2022.

¹⁰ 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: 16 nov. 2022.

¹¹ 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_pmvvg_2022_11_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvvg_2022_11_v1.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.