



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1476/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5093846-45.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3% (100mg/mL)** (HealthMeds).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos apensados ao Processo relacionado nº 5009844-36.2022.4.02.5104. Tais documentos foram emitidos no ano de 2021 e, devido ao lapso temporal, as características da doença e do pleito podem não mais representar realidade da Autora. É interessante ressaltar que, caso o quadro clínico ou a terapêutica da Requerente tenha sido alterada e, seja necessário a elaboração de um Parecer Complementar, remetam documentos médicos atualizados a este Núcleo.

2. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_INIC1_Página 31) emitidos em impresso próprio, pelo neurologista , em 21 de setembro de 2021, a Autora tem transtorno de comportamento grave atrelado a agitação psicomotora oriunda da **demência de Alzheimer**. Tal quadro foi percebido há aproximadamente 5 anos e está em piora progressiva. Desde o início, a Autora foi submetida à antidepressivos, antipsicóticos, benzodiazepínicos e anticolinesterásicos, sem sucesso no controle dos sintomas. É notório o prejuízo social, familiar e pessoal por conta do quadro clínico da Requerente. Desse modo, o médico assistente recomenda à Autora tratamento com **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds), na posologia de **10 gotas a cada 12 horas**, de modo contínuo, por tempo indeterminado.

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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 1537, de 12 de junho de 2020, 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, alterada pela Portaria nº 804, de 14 de abril de 2020, 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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Volta Redonda, 2018.
9. O Canabidiol e o Tetrahydrocannabinol estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada à apresentação de receituários adequados.
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 CLINICO

1. A **doença de Alzheimer** 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.

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 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/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *Cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da *Cannabis* é o tetrahydrocannabinol³.
2. O **tetrahydrocannabinol (THC)** atua no sistema canabinóide do cérebro, que parece ser modulado por “canabinóides endógenos”. Nos últimos anos, ocorreu um aumento de interesse acerca do uso terapêutico do THC, tendo sido demonstradas diversas utilidades clínicas, como, por exemplo, para o tratamento da dor, náusea e vômito causados por quimioterapia, perda de apetite em pacientes com AIDS, distúrbios do movimento, glaucoma e doenças cardiovasculares⁴.
3. Já 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 animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **demência de Alzheimer**, já submetida à antidepressivos, antipsicóticos, benzodiazepínicos e anticolinesterásicos, sem sucesso no controle dos sintomas. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds).
2. No que tange ao uso do produto pleiteado, em busca à literatura científica, verificou-se que em pacientes em estágio avançado de Alzheimer, os produtos de *Cannabis* podem melhorar a ingestão de alimentos, a qualidade do sono e diminuir a agitação. Os pacientes receberam o Canabidiol por apenas um curto período de tempo, assim, não foi investigado se o mesmo afeta a memória e a cognição. Entretanto, estudos adicionais são necessários para investigar os efeitos cognitivos de longo prazo do Tetrahydrocannabinol (THC) ou compostos semelhantes ao THC na doença de Alzheimer, assim como uma visão adicional dos efeitos da *Cannabis* na cognição em pacientes com doença de Alzheimer^{7,8}. Assim, visto que estudos adicionais são necessários, informa-

³ Conselho Federal de farmácia. Informações disponíveis em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁴ Crippa JA et al. Efeitos cerebrais da maconha – resultados dos estudos de neuroimagem. Rev Bras Psiquiatr. 2005;27(1):70-8.

⁵ 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: 19 dez. 2022.

⁶ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁷ SURYADEVARA U, BRUIJNZEEL DM, NUTHI M, JAGNARINE DA, TANDON R, BRUIJNZEEL AW. Pros and Cons of Medical Cannabis use by People with Chronic Brain Disorders. Curr Neuropharmacol. 2017;15(6):800-814. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁸ LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. Clin Psychopharmacol Neurosci. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



se que ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo de doença de Alzheimer.

3. Ressalta-se que até o momento não foi registrado **como medicamento**, produto de Canabidiol e Tetrahydrocannabinol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

4. O **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para a **doença de Alzheimer**.

5. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação desta substância, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município** em fornecê-la.

6. Destaca-se que a substância **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Portanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, assim como **não está contido em listas oficiais de medicamentos dispensados pelo SUS**.

8. Informa-se que o **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds) pleiteado, trata-se de **produto importado**. Assim, destaca-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁹.

9. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto “HealthMeds CBD” (Evento 1_INIC1_Página 33/34), com validade até 19 de outubro de 2023.

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.

11. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Doença de Alzheimer**, 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 (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, os seguintes medicamentos: **Donepezila** 5mg e 10mg (comprimido), **Galantamina** 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), **Rivastigmina** 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de **Memantina** 10mg (comprimido).

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 19 dez. 2022.



12. Salienta-se que foi relatado o uso de “...*antidepressivos, antipsicóticos, benzodiazepínicos e anticolinesterásicos*”. Entretanto, o médico assistente não detalhou quais medicamentos/substâncias a Autora já fez uso.

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento ofertado pelo SUS.

14. Caso o médico assistente julgue adequado a utilização dos medicamentos padronizados pelo SUS ainda não utilizados em seu plano terapêutico, para ter acesso ao referido medicamento disponibilizados no CEAF, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Suplicante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à **Farmácia Municipal de Volta Redonda** sito a Rua 545 nº 616, Jardim Paraíba (Estádio da Cidadania) 2º andar. Telefones: (24) 3339-9467 / 3339-9465, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Em caso de negativa ao uso dos medicamentos listados no Protocolo Ministerial, o médico assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, o motivo da recusa, bem como os tratamentos já utilizados.

16. 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)¹⁰.

17. No entanto, considerando que **Canabidiol 6000mg + Tetrahydrocannabinol 0,3%** (HealthMeds) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 6ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 dez. 2022.