



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1569/2022

Rio de Janeiro 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5097740-29.2022.4.02.5101,
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 4.000mg + Canabigerol 2.000 mg (Health Meds)**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi avaliado o documento médico acostado em Evento 1, ANEXO2, Páginas 21 e 22, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio emitido em 31 de agosto de 2022, relata que a Autora é acompanhada regularmente devido a quadro compatível com **demência por corpúsculos de Lewy**, foi examinada pela primeira vez em 26 de agosto de 2021, na época apresentava os seguintes achados no exame neurológico: grave disfunção cognitiva, com acometimento de memória, orientação e função visual - espacial associado a sinais frontais evidentes. Na primeira consulta foi iniciado uso compassivo de formulação com grau farmacêutico contendo canabidiol (100mg/ml) – segundo RDC335/2020/ Anvisa – observou-se melhora da cognição e possibilidade de redução das doses dos neurolépticos - fator de piora da **parkinsonismo**. Permanece dependente de terceiros em tempo integral, para atividades básicas de vida diária. Foi prescrito à Autora:

- **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg (Helth Meds)** – Tomar 17 gotas no café da manhã e 17 gotas no jantar.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **F02 – Demência em outras doenças classificadas em outra parte.**

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **demência com corpúsculos de Lewy (DCL)** ou **doença de Lewy**, síndrome com curso flutuante, alucinações visuais, sinais parkinsonianos e hipersensibilidade a antipsicóticos, tem recebido crescente atenção nos últimos anos. Possui, desde 1995, critérios clínicos e neuropatológicos que permitem diagnosticá-la desde o início. A combinação de déficits colinérgico e dopaminérgico requer tratamentos cautelosos. Uso excessivo de medicações dopaminérgicas (L-dopa), antidopaminérgicas (antipsicóticos) ou anticolinérgicas (antipsicóticos ou anti-parkinsonianos) pode complicar o quadro, piorando sintomas cognitivos, psicóticos e extrapiramidais. Não há dúvida de que um grande número de pacientes com demência apresenta alucinações visuais vívidas e delírios bizarros, rigidez, apraxia e hipersensibilidade a antipsicóticos. A administração destes pode piorar tontura, parkinsonismo, declínio cognitivo e levar a uma



síndrome neuroléptica maligna. É importante que o clínico saiba reconhecer a **DCL** a fim de evitar possíveis iatrogenias¹.

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 (Δ^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 THC².

III – CONCLUSÃO

1. 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 2019³, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis⁴. 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. Foi prescrito o produto **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helth Meds), porém em consulta ao sítio eletrônico da empresa Health Meds **não foram encontradas informações** específicas sobre o referido produto.

3. Quanto ao registro, o produto **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helth Meds), **não apresenta** registro na Anvisa. Até o momento, não há registrado nenhum medicamento que contenha Canabidiol para o manejo da **demência por corpúsculos de Lewy**.

4. O **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helth Meds) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de

¹ FRANCIOSI T, MARIANA & NITRINI, RICARDO & LOUZA, M. (2002). Demência com corpúsculos de Lewy: uma entidade distinta com tratamento específico? Revista Brasileira de Psiquiatria. 24. Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/26373271_Demencia_com_corpusculos_de_Lewy_uma_entidade_distinta_com_tratamento_especifico/citation/download>. Acesso em: 30 dez. 2022.

² 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>. Acesso em: 20 out. 2022.

³ 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.

⁴ 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.



Janeiro, bem como **não foi avaliado** pela Comissão nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

5. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helth Meds) 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.

6. Quanto à indicação do produto de Canabidiol foram feitas buscas na literatura médica visando avaliar as evidências científicas disponíveis.

7. Foi publicado em 2021 um estudo de revisão que avaliou o uso dos canabinóides para o tratamento da demência. Com base nos achados os autores do estudo concluíram que não foi possível confirmar se os canabinóides têm algum efeito benéfico ou prejudicial na demência. Se houver benefícios dos canabinóides para pessoas com demência, os efeitos podem ser muito pequenos para serem clinicamente significativos. Ensaios com potência adequada e metodologicamente robustos com acompanhamento mais longo são necessários para avaliar adequadamente os efeitos dos canabinóides na demência⁵.

8. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da demência por corpúsculos de Lewy**.

9. Ressalta-se que não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da demência por corpúsculos de Lewy. Assim, não há lista oficial e padronizada de medicamentos para serem utilizados na doença. Porém, trata-se de doença degenerativa do cérebro, sem cura ou reversão, o manejo da doença envolve medidas gerais para proporcionar segurança e apoio ao doente, como é feito com todas as demências.

10. Quanto ao questionamento referente *Se há alguma contraindicação ou restrição médica ao tratamento objeto desta ação*, reitera-se que **não foram encontradas as informações** referentes ao produto **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg** (Helth Meds), dessa forma, este Núcleo fica **impossibilitado** de inferir qualquer consideração neste item.


11. 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)⁶.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁶.

É o parecer.

Ao 4ª 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

⁵ Bosnjak Kuharic D, Markovic D, Brkovic T, Jeric Kegalj M, Rubic Z, Vuica Vukasovic A, Jeroncic A, Puljak L. Cannabinoids for the treatment of dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2021 Sep 17;9(9):CD012820. doi: 10.1002/14651858.CD012820.pub2. PMID: 34532852; PMCID: PMC8446835.

⁶ 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.