



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0021/2022**

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000076-28.2023.4.02.5112,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1\_LAUDO7\_Página 1 e 3/ Evento 1, RECEIT8, Páginas 1 e 2), emitidos pelo médico  a Autora é portadora de demência mista. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, porém apresentou diversos efeitos colaterais, chegando a ser internada por causa dos efeitos colaterais. Dessa forma, foi prescrito **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD) – 1ml de 12/12 horas, podendo aumentar para 2mL de 12/12hs. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F00 – Demência na Doença de Alzheimer e I69.4 - Sequelas de acidente vascular cerebral não especificado como hemorrágico ou isquêmico.**

### **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. 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.
9. 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.
10. 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 CLÍNICO**

1. A **doença de Alzheimer** (DA) é um tipo de demência senil, de declínio cognitivo crescente e irreversível, com múltiplos déficits cognitivos, dos quais um obrigatoriamente é a memória, suficientemente intensos para causar impacto nas atividades de vida diária (AVDs), excluindo outras doenças que poderiam explicar os sintomas observados. Nos estágios iniciais da doença, o idoso tende a se confundir com facilidade e se esquecer de fatos recentes. 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 leito. Em cada uma destas etapas sucessivas, pode-se observar gradativa perda da autonomia, e conseqüente aumento das necessidades de cuidados e supervisão de cuidadores<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Canabidiol (CBD)** O Canabidiol (CBD) é um dos fitocannabinóides 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. As evidências de que o CBD tem promessa terapêutica derivam em grande parte de estudos pré-clínicos de células e roedores, que sugerem que o CBD pode ser neuroprotetor, cardioprotetor e anti-inflamatório. No entanto, poucos ensaios clínicos altamente controlados investigando o CBD foram realizados para elucidar seu potencial<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> INOUIE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da Doença de Alzheimer na Percepção de Qualidade de Vida do Idoso. Rev. Esc. Enferm. USP, São Paulo, v. 44, n. 4, Dec. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>2</sup> Britch SC, Babalonis S, Walsh SL. Cannabidiol: pharmacology and therapeutic targets. Psychopharmacology (Berl). 2021 Jan;238(1):9-28. doi: 10.1007/s00213-020-05712-8. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33221931; PMCID: PMC7796924.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de avaliação do uso de **Canabidiol 6000mg/30mL** (1 Pure CBD) em Autora com quadro clínico de **Demência na Doença de Alzheimer**.
2. O **Canabidiol 6000mg/30mL** (CDB 1 Pure) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trata-se de produto importado.
3. O **Canabidiol 6000mg/30mL** (CDB 1 Pure) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o quadro clínico em questão, assim **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Laje do Muriaé e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto à indicação do **Canabidiol 6.000mg/30mL** (1 Pure CBD) no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora (**Demência na Doença de Alzheimer**), foi realizada busca na literatura científica.
5. Os produtos derivados de **Cannabis** não apresentam indicação específica de uso. As pesquisas apontam que a eficácia da cannabis para o tratamento da doença de Alzheimer pode estar relacionada a dois dos principais canabinóides encontrados na planta, o Canabidiol e o tetrahydrocannabinol (THC) que reduzem o acúmulo de placas beta-amiloides. Por meio da avaliação dos documentos de depósitos de patente e dos artigos científicos publicados a respeito da temática, constata-se que há um amplo interesse em relação ao uso de derivados de Cannabis para o tratamento de demências, principalmente no caso do Alzheimer<sup>3</sup>.
6. Contudo, de acordo com os estudos encontrados<sup>4,5,6,7</sup>, **conclui-se que, até o momento, não há evidência científica de qualidade que embase o uso seguro e eficaz de produtos derivados de Cannabis para o manejo Demência na Doença de Alzheimer**.
7. Ainda quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento que contenha **Canabidiol** com indicação para **Demência na Doença de Alzheimer**.
8. 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.
9. De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição dos produtos de *Cannabis* poderão ser feitos 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.**

<sup>3</sup> Barbosa. M.G.A. et al. O uso do composto de Canabidiol no tratamento da doença de Alzheimer (revisão da literatura) Research, Society and Development, v. 9, n. 8, e442986073, 2020 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i8.6073>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/6073/5023> Acesso em 12 jan. 2023.

<sup>4</sup> RIEDER C.R. Cannabidiol in Parkinson's disease. Braz J Psychiatry. 2020 Apr;42(2):126-127. Epub 2020 Mar 16. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34532852/>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>5</sup> 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. doi: 10.9758/cpn.2017.15.4.301. PMID: 29073741; PMCID: PMC5678490.

<sup>6</sup> Krishnan S, Cairns R, Howard R. Cannabinoids for the treatment of dementia. Cochrane Database Syst Rev. 2009 Apr 15;2009(2):CD007204. doi: 10.1002/14651858.CD007204.pub2. PMID: 19370677; PMCID: PMC7197039.

<sup>7</sup> Bahji A, Breward N, Duff W, Absher N, Patten SB, Alcorn J, Mousseau DD. Cannabinoids in the management of behavioral, psychological, and motor symptoms of neurocognitive disorders: a mixed studies systematic review. J Cannabis Res. 2022 Mar 14;4(1):11. doi: 10.1186/s42238-022-00119-y. PMID: 35287749; PMCID: PMC8922797.



10. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pela Autora (Evento 1, COMP9, Página 1), com validade até 10 de dezembro de 2024.

11. Ressalta-se que a Doença de Alzheimer não se trata de doença rara, em alguns países as projeções para 2050 estimam que em torno de 7 milhões de pessoas com 85 anos poderão ter a doença, representando acometimento de metade (51%) da população com 65 anos por esta doença. O tratamento da doença deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos<sup>7</sup>.

12. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup> da Doença de Alzheimer** e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) 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).

13. De acordo com o documento médico, **a autora já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS.**

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)<sup>9</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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.

### É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

**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

<sup>8</sup> 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: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>9</sup> 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 12 jan. 2023.

<sup>10</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 12 jan. 2023.