



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0524/2023

Rio de Janeiro, 24 de abril de 2023.

Processo nº **5003491-04.2023.4.02.5117**,
agravante:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL** (laboratório Prati-Donaduzzi).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO3, Página 3; 7) emitidos em impresso próprio em 30 de março de 2023 pelo médico a Autora possui do diagnóstico de **Doença de Parkinson** e realiza tratamento devido à persistência de tremor e dificuldade à mobilidade. Foi iniciado tratamento com *Cannabis*, por tempo indeterminado, com objetivo de alívio na sintomatologia, já que outros medicamentos não são eficazes. Acrescenta-se que o uso do medicamento é extremamente necessário pois a ausência pode dificultar a mobilidade de realização de atividades do cotidiano. Sendo prescrito à Autora:

- **Canabidiol 20mg/mL** (laboratório Prati-Donaduzzi) – tomar 1,5mL 12/12horas – 3 frascos por mês.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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 importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.
11. 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.
12. 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 **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 outros¹.

DO PLEITO

1. 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 receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem². O produto **Canabidiol** (laboratório Prati-Donaduzzi) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo sem apresentar uma indicação de uso específica. A sua posologia pode variar de acordo com características e gravidade de patologia, idade, peso corporal, uso de medicamentos pelo paciente e resposta clínica³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autora com diagnóstico de Doença de Parkinson, sendo prescrito tratamento com **Canabidiol 20mg/mL** (laboratório Prati-Donaduzzi).
2. Ressalta-se, que até o momento **há registrado no Brasil medicamento de canabidiol com indicação doença de Parkinson quadro clínico apresentado pela Autora.**
3. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora, estudo recente (2020) aponta para um possível efeito do **Canabidiol** na melhoria dos medidores relacionados à qualidade de vida em pacientes com **doença de Parkinson**. Entretanto, devido ao tamanho reduzido do número de pacientes estudados e a curta duração do acompanhamento, concluiu-se que não há evidências suficientes para apoiar o uso de **CBD** para o tratamento de **DP**. Ensaios clínicos duplo-cegos, controlados por placebo e randomizados com amostras maiores de pacientes com **DP** são necessários para elucidar a possível eficácia e os mecanismos envolvidos no potencial terapêutico do **CBD** na **DP**. Além disso, estudos conduzidos especificamente para avaliar o perfil de segurança do **CBD** em pacientes com **DP** (incluindo segurança a longo prazo), possíveis interações com medicamentos antiparkinsonianos e possíveis efeitos colaterais, bem como a janela terapêutica para sintomas motores e não motores de **DP**, também são necessários⁴.
4. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo de doença de Parkinson.**

¹BRASIL. 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 >. Acesso em: 24 abr. 2023.

²MATOS, R.L.A., et al. O uso do canabidiol no tratamento da epilepsia. Revista Virtua de Química. 2017, 9 (2), 786-814.

Disponível em: < <https://s3.sa-east-1.amazonaws.com/static.sites.sbg.org.br/rvq.sbg.org.br/pdf/v9n2a24.pdf> >. Acesso em: 24 abr. 2023.

³ Bula do produto Canabidiol (laboratório Prati-Donaduzzi) por Prati-Donaduzzi & CIA Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722> >. Acesso em: 24 abr. 2023.

⁴ RIEDER C.R. Cannabidiol in Parkinson's disease. Braz J Psychiatry. 2020 Apr;42(2):126-127. Epub 2020 Mar 16. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7115444/>>. Acesso em: 07 jan. 2021.



5. Quanto à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 20mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
6. O produto **Canabidiol na concentração de 20mg/mL** do laboratório Prati-Donaduzzi (objeto do pleito) foi registrado no Brasil como produto derivado de cannabisⁱ e não como medicamentoⁱⁱ. Contudo, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, assim como **não está contido em listas oficiais de medicamentos dispensados pelo SUS.**
7. 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**¹. 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.
8. Ressalta-se que em documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 3) o médico assistente informa que os outros medicamentos para o tratamento da Doença de Parkinson não foram eficazes para o tratamento da Autora, contudo **não especifica quais os medicamentos foram usados e portanto não é possível identificar se todas as alternativas do SUS já foram usadas.**
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.
10. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, recomenda-se **avaliação médica acerca do uso dos medicamentos ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.**
11. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no CEAF (citados no item 5), estando dentro dos **critérios para dispensação conforme PCDT da Doença de Parkinson** a Impetrante deverá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, dirigindo-se Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, munida da seguinte documentação: 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.
12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença de Parkinson** em atualização ao PCDT em vigor⁵.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMATA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID.5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 24 abr. 2023.