



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1001/2023

Rio de Janeiro, 31 de julho de 2023.

Processo nº 5007519-60.2023.4.02.5102,
agravante:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 22, LAUDO2, Página 1 e 2), emitidos em impresso próprio em 29 de junho de 2023 pelo médico a Autora possui do diagnóstico de **Doença de Parkinson e demência vascular** e realiza tratamento devido à persistência de tremor de repouso e rigidez plástica, estando, no momento, dependente de terceiros e incapacitada para o trabalho. Fez uso dos medicamentos levodopa+ benserazida 100/25, rotigotina, pramioexol e razagilina, apresentando efeitos adversos. Sendo prescrito à Autora:

- Extrato de **Cannabis sativa** (Promediol) 200mg/mL – tomar 30 gotas 1 vez ao dia – 3 frascos por mês; 36 frascos anual.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-2Plancon-Publicado.pdf.

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 demência¹.

2. A **demência** é uma síndrome devida a uma doença cerebral, usualmente de natureza crônica ou progressiva, na qual há comprometimento de numerosas funções corticais superiores, tais como a memória, o pensamento, a orientação, a compreensão, o cálculo, a capacidade de aprendizagem, a linguagem e o julgamento. A síndrome não se

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: 31 jul. 2023.



acompanha de uma obnubilação da consciência. O comprometimento das funções cognitivas se acompanha habitualmente e é por vezes precedida por uma deterioração do controle emocional, do comportamento social ou da motivação. A síndrome ocorre na doença de Alzheimer, em doenças cerebrovasculares e em outras afecções que atingem primária ou secundariamente o cérebro².

3. A **demência vascular** é a demência decorrente de doença cerebrovascular. A demência decorrente de doença cerebrovascular é designada de demência vascular, demência por múltiplos infartos ou demência arteriosclerótica. Após a doença de Alzheimer, a demência vascular é a segunda causa mais comum de demência associada ao envelhecimento. É causada tanto por episódios cerebrais isquêmicos quanto por hemorrágicos. Os quadros clínicos são classificados em cinco grupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos: demência por múltiplos infartos, demência com infarto único em posição estratégica, doença dos pequenos vasos, hipoperfusão, e demência hemorrágica. O diagnóstico de demência vascular é hierarquizado em três níveis: possível, provável e definitivo³.

DO PLEITO

1. A matéria-prima empregada na produção dos **extratos medicinais de Cannabis** são as sumidades floridas de espécimes pistiladas (fêmeas) ricas em THCA (ácido tetrahydrocannabinólico) e/ou CBDA (ácido canabidiólico) que são submetidas ao aquecimento para descarboxilação dos canabinoides às suas formas neutras obtendo-se assim os princípios ativos **THC (Tetrahydrocannabinol)** e **CBD (Canabidiol)**. Dependendo das condições de armazenamento, da temperatura e tempo de descarboxilação, a matéria-prima pode conter o produto de degradação do **THC**, o Canabinol (CBN). Esses cinco canabinoides são os marcadores empregados no controle de qualidade de produtos medicinais⁴.

2. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁵.

3. O **THC** é bastante lipossolúvel, possui ação rápida devido à facilidade de atravessar a barreira hematoencefálica. Desta forma, o mecanismo do **THC** possui ação

² DataSUS /CID10. Classificação Internacional de Doença. F00-F09 Transtornos Mentais Orgânicos, inclusive os sintomáticos. Disponível em <

³ CRUZ, L.C.B.V. & TAVARES, A. Aspectos clínicos da demência vascular. Rev Med Minas Gerais 2002; 13(2):115-20. Disponível em: <<https://rmmg.org/artigo/detalhes/1583>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁴ CARVALHO VM, AGUIAR AFL, BARATTO LC, SOUZA FLC, ROCHA ED. Quantificação de canabinoides em extratos medicinais de cannabis por cromatografia líquida de alta eficiência. Quím Nova [Internet]. 2020 Jan;43(1):90–7. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/?lang=pt#>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁵ ASSUNÇÃO, D.A.S.; ASSUNÇÃO, H.C.S.; SOARES, T.L.; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em:

<<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 31 jul. 2023.



agonista nos neuroreceptores CB1 que se encontram distribuídos no sistema nervoso central e controlam níveis e atividade da maioria dos outros neurotransmissores⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese trata-se de Autora com diagnóstico de Doença de Parkinson, sendo prescrito tratamento com **extrato de *Cannabis sativa* 200mg/mL** (Promediol).
2. Ressalta-se, que até o momento **não 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 necessários⁷.
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**.
5. Quanto à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **extrato de *Cannabis sativa* 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
6. 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 Parkinson¹**. 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.
7. Ressalta-se que em documento médico ((Evento 22, LAUDO2, Página 1) o médico assistente informa que a Autora fez uso dos medicamentos levodopa + benserazida 100/25, rotigotina, pramipexol e rasagilina, apresentando efeitos adversos. Contudo não foi citado os demais medicamentos padronizados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson¹
8. 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.

⁶ SILVA, L.V.L; WALRAVEN, M.D.S.M; ARRUDA, H.P. et al. *Cannabis sativa*: da toxicidade ao potencial farmacológico. Revista Biodiversidade - v.21, n.4, 2022 – (86-101). Disponível em:

<<https://periodicoscientificos.ufmt.br/ojs/index.php/biodiversidade/article/view/14798/11719>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

⁷ RIEDER C.R. Canabidiol 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: 31 jul. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg e Bromocriptina 2,5mg, ainda não utilizados para o manejo da condição clínica descrita para a Requerente, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos.
10. 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.
11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se atualização o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson em atualização ao PCDT em vigor⁸.
12. O **extrato de *Cannabis sativa* 200mg/mL** (Promediol) apresenta registro ativo na ANVISA⁷.
13. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.
14. 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 assistente⁹.
15. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

⁸BRASIL. 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: 31 jul. 2023.

⁹ 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: 31 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

16. 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 Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 31 jul. 2023.

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 31 jul. 2023.