



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1186/2023

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2023.

Processo nº 5087073.47.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos solução oleosa rica **Canabidiol – CBD (20mg/mL)** da linha Clássica na cor laranja e solução oleosa rica em **Tetrahydrocannabinol - THC (15mg/mL)** da linha clássica.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos em impresso próprio (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), emitidos em 27 de janeiro de 2023, pelo médico a Autora, 38 anos, encontra-se sob cuidados médicos há cerca de 1 ano, é portadora de **doença de Huntington** (assim como seus irmãos). Exercia atividade artística (dançando), mas o aparecimento da doença impossibilitou a continuidade de suas atividades artísticas por volta dos 30 anos. Fez reposição hormonal para hipotireoidismo com Levotiroxina Sódica 25mcg, além de Citalopram 20mg e Risperidona 1,5mg para controlar os movimentos involuntários. Com o uso compassivo de **CBD** e **THC** diariamente, obteve excelente resultados no ano de 2021. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G10 – Doença de Huntington**, e prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado:

- Óleo Esperança Laranja Clássico **CBD** Clássico, ABRACE Esperança **20mg/mL** e Óleo Esperança Verde Clássico **THC** Clássico, ABRACE Esperança **15mg/mL** – conforme descrito no receituário.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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/RJ 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. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.
10. Os produtos solução oleosa rica Canabidiol (20mg/mL) da linha Clássica na cor laranja e solução oleosa rica em Tetrahydrocannabinol (15mg/mL) da linha clássica 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 a apresentação de receituários adequados.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A doença de Huntington (DH)** é uma condição neurodegenerativa, específica nos gânglios da base do cérebro, devido à observância aos sintomas apresentados pelos portadores da doença, caracterizada pela tríade: transtornos motores (distonia, bradicinesia, coreia, ataxia, disartria e disfagia), cognitivos (perda de memória e concentração, envelhecimento mental precoce, dificuldade na organização de assuntos, de enfrentar situações novas e realizações de tarefas) e psiquiátricos (mudanças de comportamento, ansiedade, depressão, irritabilidade e apatia) manifestados, principalmente, na faixa etária de 30 a 40 anos, porém com possibilidade rara de manifestação na fase juvenil, inferior a 20 anos. Por ser uma anomalia, descrita, clinicamente, por alterações que afetam as capacidades motoras, cognitivas e comportamentais, associa-se a variações irreversíveis cerebrais em diversas áreas como córtex, tálamo, hipotálamo, globo pálido, massa cinzenta etc. e, com o avanço das manifestações da doença, resultam na redução da capacidade dos movimentos voluntários, mudanças comportamentais e perda de memória. Essas complicações causam estado de fragilidade no organismo, que levam à incapacidade e ao óbito,



desenvolvidos, geralmente, por disfunções, como: patologias cardiovasculares e pneumonia, pois o tempo médio de sobrevida varia de 10 a 25 anos após o princípio da DH¹.

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 grupo².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 38 anos, portadora de **doença de Huntington**. Sendo prescrito, em uso contínuo, por tempo indeterminado Óleo Esperança Laranja Clássico **CBD** Clássico, ABRACE Esperança **20mg/mL** e Óleo Esperança Verde Clássico **THC** Clássico, ABRACE Esperança **15mg/mL** (Evento 1_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1_LAUDO8, pág. 1).

2. Elucida-se que a Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE) é uma organização sem fins lucrativos com o objetivo, não apenas de dar apoio às famílias que precisam de um tratamento com a Cannabis Medicinal, como também de apoiar pesquisas sobre o uso da planta. Com acolhimento humanizado, laboratório de ponta, **produção com cultivo próprio** e área do associado³. Com relação ao **pagamento da taxa de anuidade** da associação supramencionada e **frete** dos itens pleiteados não há com este núcleo se pronunciar, pois não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como

¹PAIVA, D.P.L. et al. Características gerais da doença de Huntington e os desafios com a vida cotidiana: uma revisão da literatura. J. Health Biol Sci. 2022; 10(1):1-11. Disponível em: < <https://docs.bvsalud.org/biblioref/2023/01/1411584/4600.pdf> >. Acesso em: 29 ago. 2023.

²SOCIEDADE 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. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: < https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf >. Acesso em: 29 ago. 2023.

³Associação Brasileira de Apoio Cannabis Esperança (ABRACE). Disponível em: <<https://abracesperanca.org.br/>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁴Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 29 ago. 2023.



produto à base de Cannabis⁵. 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). 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**.

4. Dentre os produtos a base de **Canabidiol** registrados pela Anvisa, não foi verificado Óleo Esperança Laranja Clássico **CBD Clássico**, ABRACE Esperança **20mg/mL** e Óleo Esperança Verde Clássico **THC Clássico**, ABRACE Esperança **15mg/mL**. Os referidos produtos **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **doença de Huntington** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

6. A partir de uma busca nas bases de dados PubMed, BVS e LILACS, foram selecionados artigos em inglês, publicados entre os anos de 2016 e 2021, que abordassem o assunto e se aprofundassem nos efeitos do CBD nas doenças neurodegenerativas, especificamente: Doença de Parkinson, Esclerose Múltipla, Esclerose Tuberosa, Doença de Alzheimer e Doença de Huntington. Após a realização da análise integrativa, concluiu-se que o CBD é um agente neuroprotetor e antiinflamatório, atuando na melhora do desempenho motor, diminuição da dor e da espasticidade. Portanto, é possível concluir que, embora sejam necessários mais estudos sobre seus efeitos e mecanismos terapêuticos, o canabidiol é uma substância viável e benéfica para utilização em novas terapias para doenças neurodegenerativas.⁶

7. Dessa forma, quanto à indicação dos produtos pleiteados, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento Canabidiol com indicação para o tratamento da **doença de Huntington**.

8. Acrescenta-se ainda, que a **doença de Huntington (DH)** é uma doença rara. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

9. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Contudo não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁹ publicado para o manejo da **doença de Huntington**.

⁵BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁶ Abordagem terapêutica do Canabidiol sobre as Doenças Neurodegenerativas: avaliação dos efeitos na progressão dessas doenças e seus sintomas.. Disponível em: < <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/31515> >. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁷BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. No que concerne ao valor dos produtos pleiteados, 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.

11. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

É o parecer.

Ao 2º 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 29 ago. 2023.

¹⁰BRASIL 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: 29 ago. 2023.

¹¹BRASIL 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2023.