

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2102/2024

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O Autor, 54 anos (DN: 21/02/1970), se encontra em tratamento de doença de Parkinson e depressão. Atualmente está em uso de Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa®) – 01 comprimido a cada 8 horas, porém, o tratamento não tem sido eficaz em controlar os tremores e as demais alterações motoras. Assim, foi prescrito Canabidiol Cannfly NeuroEase \cong 7,435mg (CBD (55%), CBN (25%), CBG (8%), CBDA (5%), CBGA (5.8%), THC (1.2%) e Terpenos: Granddaddy Purple Terpenes and Pain Management Terpenes) – na dosagem de 10mg/kg/dia a cada 12 horas, em uso contínuo e prolongado (Evento 1_LAUDO9, páginas 1 a 3, Evento 1_RECEIT10, página 1 e Evento 1_LAUDO13, página 1).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol Cannfly NeuroEase não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis / Canabidiol com indicação para a doença do Autor. Destaca-se que a Anvisa definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_OUT11, págs. 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação da substância Cannfly CBD, com validade até 23 de outubro de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da doença de Parkinson e depressão, quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

De acordo com literatura consultada, a atuação dos canabinóides na doença de Parkinson (DP) ainda não é bem relatada, apesar do aumento das pesquisas e interesse pelo tema. Mais detalhada, tem sido a sua função neuroprotetora, como ação anti-inflamatória, diminuição do estresse oxidativo e menor ativação das células gliais. Chagas et al. (2014) não encontrou resultados estatisticamente significativos na Escala Unificada de Avaliação para Doença de Parkinson (UPDRS), usada para monitorar o avanço da doença, no grupo em uso de Cannabis. Ainda que o uso de canabinóides para fins medicinais tenha se expandido na última década, sua aplicação na doença de Parkinson ainda carece de evidências e estudos mais robustos. Esta revisão narrativa, por exemplo, encontrou um baixo número de revisões sistemáticas e metanálises sobre o tema. Tal fato, pode estar relacionado à falta de licença oficial para o uso terapêutico da Cannabis em muitos países.

Outro estudo apontou que os produtos à base de Cannabis podem melhorar os sintomas motores e não motores em pacientes com doença de Parkinson. Entretanto ainda são necessários estudos grandes, randomizados e controlados por placebo.

Uma revisão sistemática de estudos clínicos apontou que os canabinoides oferecem com segurança um potencial importante no tratamento de sintomas motores na doença de Parkinson e alguns sintomas não motores. Entretanto, mais ensaios clínicos randomizados de controle em larga escala para formas específicas de tratamentos com canabinoides são necessários para determinar sua eficácia geral.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.

Considerando todo o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no



Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de doença de Parkinson e depressão.

Considerando o caso em tela, informa-se que em relação ao tratamento da doença de Parkinson, foi publicado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson (tal PCDT atualmente está em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC). Desta maneira, estão padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Clozapina 25mg e 100mg; 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. No âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Petrópolis é disponibilizado o medicamento Biperideno 2mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos somente há relato do uso do medicamento Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Prolopa®), não há menção, se os medicamentos disponibilizados no CEAF e na Atenção Básica, foram empregados no plano

Deste modo, caso os medicamentos padronizados ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico do Autor, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da doença de Parkinson, estando o Autor [NOME], e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal de Petrópolis localizada à Rua Epitássio Pessoa, 56 – Centro. Tel.: (24) 2237-6443, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, o Autor [NOME], deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de depressão, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O produto pleiteado Canabidiol Cannfly NeuroEase não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

Elucida-se ainda que, 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 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. 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 tetrahidrocannabinol (THC) e 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 assistente.

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).

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

À 1^a Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.