



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2220/2024

Rio de Janeiro, 12 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME]

De acordo com laudo odontológico, trata-se de Autor, 07 anos (DN: 10/11/2017), com bruxismo infantil, apresentando apertamento dental, agitação e rigidez avançada, déficit de atenção, estereotipias, sem interação social com agressividade presente e atraso de fala. Fez uso de Risperidona, porém não apresentou melhoras em seu quadro e os medicamentos lhe trouxeram efeitos adversos e efeitos colaterais. Fez uso de Canabidiol por um período com melhorias. Foi prescrito Canabidiol USAHemp 6000mg Full Spectrum uso contínuo (Evento 1_ANEXO2, páginas 72 a 74).

Neste sentido, cumpre informar que o produto especificamente pleiteado Canabidiol UsaHemp 6000mg Full Spectrum 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 São Pedro da Aldeia 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 RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 75 e 76) foi acostada a Autorização de Importação da substância USAHemp CBD, com validade até 12 de março de 2026.

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

O efeito da Cannabis sp. para o tratamento das disfunções do bruxismo e do sono possui uma grande eficiência, pois, seus princípios ativos agem de forma miorrelaxante nos músculos e no sistema nervoso central, fazendo com que o bruxismo, de apertamento ou ranger dos dentes, em vigília ou principalmente do sono, tenha um alívio contínuo com o tratamento com o óleo do canabidiol que contém THC que é o componente principal responsável pelo efeito de relaxamento se usado em doses regradas de acordo com cada caso sem risco de intoxicação.

Revisões da literatura, ensaios clínicos, in vivo e in vitro sugerem a eficácia do CBD no tratamento de úlceras aftosas recorrentes, terapia periodontal, regeneração pulpar, dores orofaciais e como ansiolítico. No Brasil, não há uma legislação clara acerca da prescrição de CBD por cirurgiões-dentistas, conforme a Resolução RDC N° 660/2022 da ANVISA, autoriza como prescritores profissionais legalmente habilitados. A posologia do CBD é individualizada, devido às diferenças genéticas, metabólicas, métodos de aplicação, comorbidades e quantidade de receptores, recomenda-se iniciar a terapia com uma dosagem baixa e aumentar gradualmente até atingir o efeito desejado, a fim de evitar efeitos colaterais. Apenas podem ser prescritos fármacos listados pela ANVISA, a receita deve conter nome do paciente e do produto, posologia, data, assinatura e número do registro do profissional prescritor. Conclusão: É importante que os dentistas tenham conhecimento sobre uso, prescrição e legislação do CBD para prescrever com segurança e fortalecer discussões sobre o tema. Há uma escassez de estudos sobre o CBD na Odontologia, fazendo-se necessário ensaios clínicos para verificar a eficácia e efeitos adversos.

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 bruxismo.

Salienta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que versa sobre a bruxismo – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O produto pleiteado Canabidiol USAHemp 6000mg Full Spectrum até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS).



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, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

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