



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1118/2024

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2024.

Processo nº 0874566-73.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg + Canabigerol (1Pure Cannabidiol)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 62176777 – Págs.1 a 3), emitidos em 26 de maio de 2023, por , a Autora, 61 anos, é portadora de **doença de Parkinson** há mais de 10 anos, e vem apresentando piora de seu estado neurológico, com quadro de rigidez, tremor de repouso, fortes crises de agitação psicomotora, bradicinesia, confusão mental e refratário aos medicamentos neurolépticos. Já fez uso de Memantina, Levodopa, Rasagilina, Amantadina, dentre outros, sem resposta terapêutica e com efeito paradoxal.
2. Desta maneira, a médica assistente indica o uso de **Canabidiol 3000mg + Canabigerol (1Pure Cannabidiol)** na posologia de **4mL a cada 12 horas** de modo contínuo e prolongado. A mesma alega que se a Autora não receber o tratamento recomendado, poderá apresentar dano neurológico irreversível ou até mesmo risco de morte.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **G20 – Doença de Parkinson**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.
9. 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.
10. 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.
11. A substância *Canabidiol (CBD)* está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 denteada 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. 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 planta².

2. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o **CBD** (Canabidiol) e o **THC** (Tetrahydrocannabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol (CBG)** – substância não psicoativa. O CBG geralmente é encontrado apenas em níveis muito baixos, aproximadamente 1%³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **doença de Parkinson**, já tendo utilizado **Memantina**, **Levodopa**, **Rasagilina**, **Amantadina**, dentre outros, sem resposta terapêutica e com efeito paradoxal. Em virtude da piora do seu estado neurológico, a médica assistente indicou o uso de **Canabidiol 3000mg + Canabigerol** (1Pure Cannabidiol).

2. No que tange ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo⁴.

3. Ainda de acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar

¹ BRASIL. 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: 01 abr. 2024.

² 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: 01 abr. 2024.

³ USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁴ SABA, RA, MAIA, DP, CARDOSO, FEC, BORGES, V, F. ANDRADE, LA, FERRAZ, HB, BARBOSA, ER, RIEDER, CR de M., da SILVA, DJ, CHIEN, HF, CAPATO, T., ROSSO, AL, SOUZA LIMA, CF, BEZERRA, JMF, NICARETTA, D., POVOAS BARSOTTINI, OG, GODEIRO-JUNIOR, C., BROSEGHINI BARCELOS, L., CURY, RG, DELLA COLLETTA, MV. (2022). Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. Archives Of Neuropsiquiatria, 80 (3), 316–329. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNPp/?lang=en#>>. Acesso em: 01 abr. 2024.



uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o **CBD**, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson, não há dados científicos que sustentem essa indicação**. A maioria dos estudos é não controlada, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**⁵.

4. Ressalta-se, que até o momento não foi registrada como medicamento, a associação do Canabidiol com Canabigerol com indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – doença de Parkinson.

5. Acrescenta-se que o **Canabidiol 3000mg + Canabigerol** (1Pure Cannabidiol) **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **doença de Parkinson**⁶.

6. 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 da Autora.

7. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 3000mg + Canabigerol** (1Pure Cannabidiol) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

8. 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 (PCDT) da Doença de Parkinson**¹. 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 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.

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 supramencionados.

10. Considerando o relato da médica assistente em seu documento (Num. 62176777 – Pág.1), no qual é informado que a Autora já utilizou “*todo o arsenal medicamentoso disponível no Brasil para o tratamento de sua doença, apresentando refratariedade aos mesmos*”, **entende-se que as alternativas disponíveis no CEAF não configuram opções terapêuticas para a Autora.**

⁵ BRUCKI, S. M. D., et al. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en#>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 abr. 2024.



11. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol + Canabigerol** (1Pure Cannabidiol) configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 335, de 24 de janeiro de 2020⁷ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁸.

13. Acostado aos autos foi observado o comprovante de cadastro para importação excepcional de produto derivado de *Cannabis* emitido pela ANVISA, com validade até 26 de maio de 2025 (Num. 62176781 – Págs.1 e 2).

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. 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**.

16. 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 em **atualização** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Parkinson** frente ao PCDT em vigor¹⁰.

17. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro,

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 01 abr. 2024.

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: 01 abr. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos à associação entre **Canabidiol + Canabigerol**.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF- RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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