



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1412/2024

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2024.

Processo nº 0838808-96.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 1Pure Isolado 1500mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos (Num. 110345928 - Pág. 1, Num. 110345934 - Pág. 1, Num. 110345936 - Pág. 1, Num. 110345941 - Pág. 1 e Num. 110345945 - Pág. 1) emitidos por

2. Em síntese, a Autora, 07 anos de idade, apresenta quadro clínico de **Atrofia Muscular Espinhal**, diagnosticado aos 4 anos de idade, embora já apresentasse dificuldade para andar desde cedo. Cansaço excessivo ao caminhar e algumas restrições em atividades cotidianas como subir escadas. **O tratamento com nusinersena (Spinraza) não está em curso**. Trata-se de uma doença genética rara com destruição progressiva das células nervosas do cérebro e da medula espinhal que controlam os movimentos musculares do corpo, como falar, andar, engolir e respirar, levando a uma fraqueza ou atrofia muscular. Não tem cura e é potencialmente grave em nível de mortalidade.

3. Foi prescrito o uso do **Canabidiol 1Pure Isolado 1500mg** (39 gotas 12/12horas 30ml; totalizando 02 frascos por mês / 24 frascos por ano), além da fisioterapia regular e do apoio emocional.

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 PrevineBrasil, 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. A Resolução SMS 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 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. 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.
12. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As atrofia muscular espinhais são um grupo diverso de desordens genéticas que



afetam o neurônio motor espinhal. As diferentes formas de atrofia musculares espinhais estão associadas a numerosas mutações genéticas e significativa variabilidade fenotípica¹.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a substância Canabidiol **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de Atrofia Medular Espinhal.

2. Estudos mostraram que os derivados da Cannabis sativa apresentam potencial terapêutico para o tratamento das doenças neurodegenerativas devido as suas propriedade anti-inflamatórias, antioxidantes e neuroprotetoras. Os principais compostos, o canabidiol (CBD) e Tetrahydrocannabinol (THC) apresentam importante papel na neuromodulação no sistema nervoso central degenerado, minimizando os danos causados pelas doenças neurodegenerativas. Entretanto, apesar da literatura apontar o potencial terapêutico dos canabinoides, ainda há incertezas sobre a qualidade dos produtos e as doses consideradas ativas, bem como de interações medicamentosas³.

3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância Canabidiol 1 Pure Isolado 1500mg **não integra nenhuma lista oficial de medicamentos** (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município do Rio e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Insta mencionar que o pleito Canabidiol 1 Pure isolado 1500mg configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Assim, cumpre dizer 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

¹ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 6, de 15 de maio de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf>. Acesso em: 18 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: 18 abr. 2024.

³ Portal de periódicos UNIFESP. Revista Neurociências – Doenças neurodegenerativas e canabinoides: revisão narrativa. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/14952/11201/67457>>. Acesso em: 18 abr. 2024.

RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 202012 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

6. 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 201914. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

7. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

8. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2** até o momento, os medicamentos específicos para o tratamento de AME são escassos. A possibilidade de alterar o código genético abriu portas para o desenvolvimento de medicamentos que modificam ou modulam a decodificação e transcrição do DNA. **O nusinersena (Spinraza) e o risdiplam são as alternativas medicamentosas disponíveis no Sistema Único de Saúde** e a utilização simultânea desses medicamentos não está preconizada neste Protocolo devido à falta de evidências que demonstrem benefícios clínicos e segurança para os pacientes com essa associação⁴.

9. O nusinersena e o risdiplam **integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**, sendo adquiridos pelo Ministério da Saúde e fornecidos aos centros de referência definidos pelos respectivos gestores estaduais e distrital do SUS pelos núcleos farmacêuticos das secretarias estaduais e distrital de saúde⁵.

10. Cabe ressaltar que o documento médico acostado aos autos **informa que o tratamento com nusinersena (Spinraza) não está em curso**, mas não fornece maiores detalhes sobre tratamentos medicamentosos para o quadro clínico da Autora - AME. (Num. 110345934 - Pág. 1)

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ CONITEC – Protocolo de Tratamento de Atrofia Muscular Espinhal disponível em https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20230522_portariaconjuntano6atrofiamuscularespinhal5qtipos1e2.pdf > Acesso em 18 abr. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde