

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1767/2024

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0826609-76.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Num. 109132188 – Pág. 1), seguem as seguintes considerações:

Trata-se de demanda judicial com pleito do produto **Carmen's Medicinals Kids CBD Broad Spectrum 3000mg/30ml** para tratamento de doença rara, rombencefalossinapse (malformação congênita não especificada do encéfalo).

Em consulta ao banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, foram encontrados os seguintes produtos, **registrados como fitofármacos/produtos à base de *Cannabis sativa*, em situação ativa:**

1 – Canabidiol Active Pharmaceutica 20mg/mL – 30mL	7 – Canabidiol Greencare 23,75mg/mL – 10mL
2 – Canabidiol Aura Pharma 50mg/mL – 10mL	8 – Canabidiol Herbarium 200mg/mL – 30mL
3 – Canabidiol Belcher 150mg/mL – 10mL	9 – Canabidiol Mantecorp Farmasa 23,75mg/mL – 10mL
4 – Canabidiol Collect 20mg/mL – 30mL	10 – Canabidiol Nunature 17,18mg/mL – 30mL 34,36mg/mL – 30mL
5 – Canabidiol Easelabs <u>100mg/mL – 10mL e 30mL</u>	11 – Canabidiol Prati-Donaduzzi 20mg/mL – 30mL 50mg/mL – 30mL 200mg/mL – 30mL
6 – Canabidiol Farmanguinhos 200mg/mL – 30mL	12 – Canabidiol Promediol 200mg/mL – 30mL

¹ Consulta de Produtos de Cannabis. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

13 – Canabidiol Eurofarma:	14 – Canabidiol Verdemed:
20mg/mL – 30mL	20mg/mL – 30mL
50mg/mL – 30mL	50mg/mL – 30mL
200mg/mL – 30mL	<u>100mg/mL – 30mL e 100mL</u>
	200mg/mL – 30mL

Informa-se, de acordo com a tabela acima, que os produtos Canabidiol Easelabs e Canabidiol Verdemed, encontram-se disponíveis na **mesma concentração do Canabidiol pleiteado 100mg/mL**.

Para estabelecer uma correlação entre os produtos à base de *Cannabis* e a possível intercambialidade entre si, faz-se necessário o conhecimento de alguns pontos:

- No que tange à matéria prima para a fabricação dos produtos à base de *Cannabis* – as sumidades floridas, elucida-se que atualmente, o número total de constituintes identificados extraídos da *Cannabis* totalizam 545 compostos, que variam em proporções entre si².
- O processo de domesticação das subespécies de *Cannabis sativa* resultaram em mais de 3 mil variedades agrônomicas diferentes, cada qual com combinações variadas de canabinóides e outros compostos químicos. Assim, pode-se observar produtos finais diferentes com respostas terapêuticas diversas³.
- Dentre os canabinóides isolados da *Cannabis sativa*, elencam-se os mais estudados atualmente: **Canabidiol (CBD)**, Delta-9-tetrahidrocanabinol (Δ^9 -THC), Delta-8-Tetrahidrocanabinol (Δ^8 -THC), Canabigerol (CBG), Canabicromeno (CBC), Canabinodiol (CBND), Canabielsoína (CBE), Anabicitol (CBL), Canabinol (CBN) e Canabitriol (CBT)².

A alta variabilidade dos teores de canabinóides, principalmente nos extratos de origem nacional onde **não se tem teores indicativos nos rótulos**, dificulta o estabelecimento de uma correlação entre os produtos à base de *Cannabis* disponíveis no mercado brasileiro e internacional⁴.

Um estudo recente sobre a quantificação de canabinóides em diversos extratos medicinais de *Cannabis*, apontou que **os perfis dos produtos nacionais não são comparáveis com os extratos importados**. Além dos extratos oleosos nacionais não apresentarem teores de CBD equivalentes com os determinados nos importados, ainda apresentaram teores de CBDA e THCA maiores⁴.

✓ *Tal fenômeno indica que a preparação da matéria-prima não foi apropriada, uma vez que a descarboxilação é requerida para conversão dos compostos ácidos (CBDA e THCA) em neutros e obtenção dos efeitos terapêuticos.*

² Pertwee, R.G. Handbook of Cannabis. Institute of Medical Sciences. University of Aberdeen, UK.

³ Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP. Jornal Observa Maconha. Maio 2020. Disponível em: <<https://caec.diadema.unifesp.br/images/ObserveMaconha-1.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2024.

⁴ Carvalho, V. M., Aguiar, A. F. L., Baratto, L. C., Souza, F. L. C., & Rocha, E. D.. (2020). QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOIDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRÁFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 16 mai. 2024.



Subsecretaría Jurídica