



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2648/2024.

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0847999-68.2024.8.19.0001,
ajuizado por ----- representada
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 1Pure CBD+ CBG**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 113980211 - Págs. 1 e 2) emitidos em 09 de abril de 2024 pela médica ----- a Autora apresenta quadro de **doença de Alzheimer**. Possui grave comprometimento de interação social, quadro de agitação e tremores. A Requerente vem fazendo uso regular dos medicamentos quetiapina, memantina, donezila, levodopa+carbidopa, sem melhora ou estabilização do quadro. Solicitado **Canabidiol 1Pure CBD+ CBG** – 3 mL a cada 12h. Sendo a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **G30 - doença de Alzheimer**.

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. O produto Canabidiol 1Pure CBD+ CBG 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 à apresentação de receituário adequado.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos¹. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter dificuldades para desempenhar tarefas simples, como utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito².

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

² INOUE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da *cannabis* é o tetrahydrocannabinol³.

2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais⁴. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **doença de Alzheimer**, já fez uso de alguns medicamentos sem sucesso, com solicitação de **Canabidiol 1Pure CBD+ CBG**.

2. No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento do Alzheimer, verificou-se que em pacientes em estágio avançado de Alzheimer, os produtos de *cannabis* podem melhorar a ingestão de alimentos, a qualidade do sono e diminuir a agitação. Os pacientes receberam o canabidiol por apenas um curto período de tempo, assim, não foi investigado se o canabidiol afeta a memória e a cognição. Entretanto, estudos adicionais são necessários para investigar os efeitos cognitivos de longo prazo do THC ou compostos semelhantes ao THC na doença de Alzheimer, assim como uma visão adicional dos efeitos da *cannabis* na cognição em pacientes com doença de Alzheimer^{6,7}.

3. Considerando o exposto, **na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança** da utilização do **Canabidiol + Tetra-hidrocanabinol** no **tratamento de pacientes com doença de Alzheimer**.

4. Ressalta-se que a substância **Canabidiol 1Pure CBD+ CBG não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **doença de Alzheimer**⁸.

5. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **Canabidiol 1Pure CBD+ CBG não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS..

³ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁶ SURYADEVARA U, BRUIJNZEEL DM, NUTHI M, JAGNARINE DA, TANDON R, BRUIJNZEEL AW. Pros and Cons of Medical Cannabis use by People with Chronic Brain Disorders. *Curr Neuropharmacol*. 2017;15(6):800-814. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁷ LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. *Clin Psychopharmacol Neurosci*. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 15 jul. 2024.



6. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 1Pure CBD+ CBG** trata-se de **produto importado**. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de Cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.
7. 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 2019⁹. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.
8. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e 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 assistente¹⁸.
9. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado** como medicamento, Canabidiol com indicação para a doença que acomete a Autora.
10. Para o manejo da **Doença de Alzheimer**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Donepezila 5mg e 10mg (comprimido), Galantamina 8mg, 16mg e 24mg (cápsulas de liberação prolongada), Rivastigmina 1,5mg, 3,0mg, 4,5mg, 6,0mg (cápsulas), 2,0mg/mL (solução oral) e 9mg, 18mg (adesivo transdérmico) e Cloridrato de Memantina 10mg (cápsula de liberação controlada).
11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos disponibilizados.
12. Em documentos médicos foi mencionado que a **Requerente vem fazendo uso regular dos medicamentos quetiapina, memantina, donezila, levodopa+carbidopa, sem melhora ou estabilização do quadro**. Contudo, **não foram mencionados os medicamentos rivastigmina e galantamina**, dessa forma **esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS**.
13. Caso o médico assistente considere pertinente o uso da **rivastigmina e galantamina**, e caso a Autora **perfaça os critérios estabelecidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer**, para ter acesso aos medicamentos padronizados no referido PCDT, o representante da Autora deverá efetuar cadastro no CEAF comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (**validade de 30 dias para medicamentos**

⁹Resolução 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: 15 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02