



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2655/2024

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2024.

Processo nº 0805148-75.2024.8.19.0207,
ajuizado por ----- neste ato
representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram avaliados os documentos médicos em impressos, do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Num. 120801106 – Pág. 1 e Num. 120801107 – Pág. 1), emitidos respectivamente em 23 de maio de 2024 e outro sem data, por ----- e -----
2. Narram os documentos que o Autor, 06 anos, apresenta o diagnóstico de **Síndrome de NEDIM** (distúrbio do neurodesenvolvimento com movimentos involuntários) desde 2021, com histórico de falecimento da irmã aos 09 anos com a mesma patologia. Faz uso de Clobazam, Topiramato, Haloperidol, Risperidona, Cloridrato de triexifenidil (Artane®) e Atropina sublingual. Internou no início de 2024 devido à piora importante dos movimentos extrapiramidais, evoluindo com complicações, inclusive pneumonia aspirativa e, foram realizados procedimentos de gastrostomia e traqueostomia. Neste período foi iniciado o uso do produto **Canabidiol**, apresentando a melhor resposta de tratamento já obtida, além da redução da dor. Dessa forma foi indicado o uso do produto **Canabidiol 50mg/mL (Prati-Donaduzzi®)** – 26 gotas, duas vezes ao dia – uso contínuo.
3. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **G23.9 – Doença degenerativa dos gânglios da base, não especificada.**

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/RJ 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** 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 receituários adequados.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças degenerativas especificadas dos gânglios da base**, é uma condição neurológica rara que afeta os gânglios da base do cérebro. Essa região do cérebro é responsável por controlar o movimento e a coordenação do corpo, e quando ocorrem degenerações nessa área, podem surgir diversos sintomas e complicações. Ainda não são totalmente compreendidas pela comunidade médica. No entanto, acredita-se que fatores genéticos e ambientais possam desempenhar um papel no desenvolvimento dessa doença.¹

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

¹ Paprocka J, Machnikowska-Sokołowska M, Gruszczyńska K, Emich-Widera E. Neuroimaging of Basal Ganglia in Neurometabolic Diseases in Children. Brain Sci. 2020 Nov 12;10(11):849. doi: 10.3390/brainsci10110849. PMID: 33198265; PMCID: PMC7697699. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33198265/>>. Acesso em: 15 jul.2024



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,

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autor com diagnóstico de **Síndrome de NEDIM** (distúrbio do neurodesenvolvimento com movimentos involuntários) apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi[®]).
2. Inicialmente, informa-se que no Brasil **não há medicamento** à base de *Cannabis* com indicação para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor.
3. Cabe mencionar que **não foi encontrada por este Núcleo evidência científica que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi[®]) para tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Síndrome de NEDIM**.
4. A **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)** avaliou o **Canabidiol apenas no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos**, e recomendou pela sua **não incorporação** pelo Sistema Único de Saúde – SUS². A CONITEC considerou não haver evidências suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta³.
5. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS**.
6. Ressalta-se que **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Autor, portanto **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.
7. Ressalta-se que de acordo com a **RDC N° 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 assistente**⁴.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Relatório de Recomendação. Portaria SCTIE/MS nº 25, de 28 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-sctie/ms-n-25-de-28-de-maio-de-2021-323576239>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

³ CONITEC - Relatório para a sociedade, nº 246, maio 2021, a respeito do uso de Canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária a medicamentos antiepilépticos. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc246_cbd_epilepsia_final.pdf. Acesso em: 15 jul. 2024.

⁴ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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:



8. Insta mencionar que especificamente o produto **Canabidiol 50mg/mL** (Prati-Donaduzzi®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de Cannabis e não como medicamento**.

9. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do **Canabidiol Prati-Donaduzzi** é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a **Cannabis** pode ser eficaz e que este produto não deve ser utilizado em crianças menores de 2 (dois) anos de idade.

É o parecer.

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

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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