



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2916/2024.

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2024.

Processo nº 0802848-14.2024.8.19.0055,
ajuizado por -----,
representada por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto Canabidiol óleo Full Spectrum CBD 6000 mg/ml (USA HEMP®)

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico foi analisado o laudo médico e a receita médica em impressos próprios (Num. 123121357 - Pág. 1 e Num. 123121355 - Pág. 1), sem data e emitido em 08 de março de 2024, emitidos pela médica -----.
2. Narram os documentos que o Autor, 10 anos de idade, apresenta quadro (CID10- P91.6) - encefalopatia hipóxico-isquêmica do recém-nascido; (CID 10 – P14.3) - outras lesões do plexo braquial devidas a traumatismo de parto; (CID10 –G93) – outros transtornos do encéfalo; (CID10-G80) - **paralisia cerebral - encefalopatia crônica da infância não progressiva**. A médica ainda relata, que o Autor enfrenta desafios significativos em sua vida diária, não é capaz de falar, apresenta espasmos importante causando rigidez muscular e falta total do tônus muscular. Foi prescrito o uso do produto **Canabidiol óleo Full Spectrum CBD 6000 mg/ml (USA HEMP®)** – 04 gotas de após café da manhã e jantar, aumentar 1 gota a cada 15 dias.

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. No tocante ao Município de São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2019.

8. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.

9. 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.

10. 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 à apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância**¹, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação². A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia³.

2. A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento

¹ CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 25 jul. 2024.

² GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

³ LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 25 jul. 2024.



no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia central. Existem três mecanismos que desempenham papel central no desenvolvimento da espasticidade: (i) alterações na entrada aferente que chega aos neurônios motores espinhais; (ii) alterações nos arcos reflexos que afetam a excitabilidade dos neurônios motores; e (iii) alterações nas características internas dos neurônios motores. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). Quando focal, afeta um único grupo muscular ou região funcional. Se grupos musculares adjacentes forem afetados em um ou mais membros, a espasticidade é classificada como segmentar. Por fim, tem-se um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos. As manifestações clínicas comuns em pacientes com espasticidade incluem: dor, **espasmos**, contratura e deformidade dos membros que, consequentemente, levam a prejuízos na mobilidade, destreza, higiene, autocuidado e sono, fadiga, baixa autoestima, úlceras de pressão e à incapacidade de usar órteses⁴

DO PLEITO

1. 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 animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor, 10 anos de idade, com **paralisia cerebral**. Necessita de tratamento com a substância **Canabidiol óleo Full Spectrum CBD 6000 mg/ml (USA HEMP®)** tratamentos para espasticidade.

2. Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento de pacientes com **paralisia cerebral ou espasticidade**.

3. Sendo assim, o Canabidiol **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro. Por não estar contemplado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, e, consequentemente, em nenhuma listagem e programas, o fornecimento administrativo do **Canabidiol não é de atribuição do Estado e município supracitados**.

4. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade**, o tratamento específico deve ser iniciado quando a espasticidade estiver causando sintomas, prejuízos na função ou na prestação de cuidados e quando o benefício para o

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf. Acesso em: 25 jul. 2024.

⁵ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiaabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 25 jul. 2024.



paciente for significativo. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado¹.

5. Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da dor e da **espasticidade**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática com metanálise avaliou o uso do **Canabidiol** para **tratamento da espasticidade** e concluiu que a evidência atual não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor e **espasticidade** e que há “*a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa*”.

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 do Autor.

7. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol óleo Full Spectrum CBD 6000 mg/ml (USA HEMP®)**, configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se 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 RDC N° 335, de 24 de janeiro de 20209 revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 202210 . 10. Conforme a RDC N° 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.

9. Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 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 assistente⁶.

10. Para o manejo da **espasticidade**, o PCDT da referida condição recomenda a aplicação de Toxina Botulínica tipo A 100UI, que é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. A médica assistente não relata se o Requerente já fez uso da Toxina Botulínica para o tratamento da espasticidade. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada do referido medicamento.

12. Diante ao exposto, se a médica assistente considerar o uso da Toxina Botulínica no tratamento do Autor, para ter acesso a este medicamento através do CEAF a representante legal deverá comparecer Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de

⁶ 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

13. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

Ao 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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