



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3166/2024.

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2024.

Processo nº 0806419-88.2023.8.19.0067,
ajuizado por

, neste ato representado por

Trata-se de demanda judicial com petição inicial do produto Canabidiol 100mg/ml (CBD Health Meds).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2391/2023**, em 19 de outubro de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **Transtorno do espectro autista (TEA)** e **epilepsia**, a indicação e a disponibilização, no âmbito do SUS, do produto supramencionado.

Reitera-se que no teor conclusivo do referido parecer, foi informado que o Autor, de acordo com o documento médico acostado já fez uso dos medicamentos ofertados pelo SUS no âmbito do município através da atenção básica. Sobretudo, considerando os medicamentos disponibilizados pela SES-RJ no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, foi recomendado que a médica assistente reavaliasse o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados citados no **item 8** da conclusão do referido parecer.

Após a emissão do referido parecer técnico foi acostado ao processo o documento médico (Num. 124700414 - Pág. 1), emitido em 05 de março de 2024, o qual apresenta mesmo conteúdo do documento médico previamente anexado, reiterando o quadro clínico e os medicamentos já usados pelo Autor, com a inclusão do produto **Canabidiol 100mg/ml (CBD Health Meds)** e seus efeitos positivos na diminuição das crises convulsivas, solicitando a manutenção do produto por tempo indeterminado.

Contudo neste documento apresentado **não há menção de uso ou contraindicação** dos medicamentos disponibilizados através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) citados no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2391/2023**. Diante do exposto, ressalta-se que **não foram acrescidas novas informações que modificassem o teor conclusivo do Parecer Técnico supracitado, emitido em 19 de outubro de 2023**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atendendo ao Ministério Público no que concerne o uso *off label* do produto pleiteado, cabe informar que o uso *off-label* de um medicamento significa que ele ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Entretanto cabe mencionar que o pleito se trata de um produto importado sem registro na ANVISA, que por ser tratar de substância e não medicamento, não há bula registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária que defina sua indicação de uso.

Encaminha-se a **2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro** para ciência.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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