

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 3263/2024.

Rio de Janeiro, 15 de agosto de 2024.

Processo n° 0826382-49.2024.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **XX1 Farm Canabidiol Óleo 1000mg**.

I- RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos em impressos próprios (Num. 129042682 - Pág1 e Num. 129042684 - Pág. 1) emitidos 07 de junho e 2 de julho de 2024, pela médica . Trata-se o Autor, 81 anos, portador de **doença de Alzheimer (CID10 G30.0)**, em uma condição neurodegenerativa que afeta sua memória, cognição e capacidade funcional. Dessa forma, foi indicado o uso do produto **XX1 Farm Canabidiol Óleo 1000mg** – usar 2 gotas de 8 em 8 horas.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria n° 804, de 14 de abril de 2020, e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria n° 1537, de 12 de junho de 2020, 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 n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria n° 804, de 14 de abril de 2020, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Deliberação CIB-RJ n° 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 n° 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. 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.
8. 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.
9. A substâncias *Canabidiol (CBD)* está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer (DA)** 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. A DA se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores¹.
2. O tratamento da **DA** deve ser multidisciplinar, contemplando os diversos sinais e sintomas da doença e suas peculiaridades de condutas. O objetivo do tratamento medicamentoso é propiciar a estabilização do comprometimento cognitivo, do comportamento e da realização das atividades da vida diária (ou modificar as manifestações da doença), com um mínimo de efeitos adversos¹.

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 psicossensoriais), 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁵

⁵ ¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/Portaria-Conjunta-13-PCDT-Alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 15 ago 2024.

² 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 ago 2024.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de solicitação médica do uso do produto **XX1 Farm Canabidiol Óleo 1000mg**, para Autor, com 81 anos, que apresenta o diagnóstico de **doença de Alzheimer**.
2. No que tange ao uso do produto pleiteado (**Canabidiol**), em busca a literatura científica, 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 ^{3,4}. Assim, visto que estudos adicionais são necessários, informa-se **que ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de doença de Alzheimer**.
3. Informa-se que até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **doença de Alzheimer**.
4. Acrescenta-se que o produto **XX1 Farm Canabidiol Óleo 1000mg** **não integra** nenhuma lista oficial de produtos/medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. **não cabendo o fornecimento em nenhuma esfera do SUS**.
5. Informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados.
6. Destaca-se que para o manejo da **Doença de Alzheimer**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza, os seguintes medicamentos, aos pacientes que atendem aos critérios de inclusão definidos no PCDT da referida doença: **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)**.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para recebimento dos medicamentos disponíveis no SUS para tratamento de **Doença de Alzheimer**.
8. Ressalta-se que os medicamentos do CEAF são disponibilizados mediante critérios específicos, dessa forma, **recomenda-se a médica assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios do protocolo clínico da Doença de Alzheimer**.
9. Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, o Autor ou representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, 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,

³SURYADEVARA 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 ago 2024.

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 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.*

10. 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.

11. Ressalta-se os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

12. Ademais, insta mencionar que o pleito **XX1 Farm Canabidiol Óleo 1000mg** configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Acrescenta-se que 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 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

14. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 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.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde