



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3567/2024.

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

Processo nº 0819549-09.2024.8.19.0004,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos à base de **canabidiol 6000mg, óleo (Brazilan Prime Full Spectrum®)** e **canabidiol 2000mg, óleo (Brazilan Prime® CBD/CBG 1:1)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos emitidos em impresso do Instituto Seiva, pela médica em 08 de julho de 2024 (Num. 131506594 - Págs. 1-6), a Autora, de 85 anos de idade, apresenta diagnóstico de **doença de Alzheimer**, desde 2021 e tem como sintomas perda de memória, declínio cognitivo e alterações comportamentais, impactando significativamente sua qualidade de vida e de seus cuidadores. Dada a natureza multifacetada dos sintomas apresentados pela Autora e a limitação dos tratamentos convencionais em fornecer alívio e melhora adequados, optou-se por explorar o potencial terapêutico da Cannabis medicinal como uma opção de tratamento complementar, sendo prescritos os produtos à base de **canabidiol 6000mg, óleo (Brazilan Prime Full Spectrum®)** e **canabidiol 2000mg, óleo (Brazilan Prime® CBD/CBG 1:1)**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Alzheimer** é a forma mais comum de demência em todo o mundo. Se trata de 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. 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 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, sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

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/mídias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2024.

² INOUYE, 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: 03 set. 2024.

³ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em:



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora de 85 anos de idade, com diagnóstico com doença de Alzheimer. Na atual demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 6000mg, óleo (Brazilan Prime Full Spectrum®)** e **Canabidiol 2000mg, óleo (Brazilan Prime® CBD/CBG 1:1)**.
2. Para avaliar os efeitos do **Canabidiol na doença de Alzheimer**, uma busca refinada em documentos científicos identificou o seguinte estudo:
 - Estudos relevantes publicados até junho de 2020, avaliaram um total de 126 pessoas. A maioria dos participantes tinha doença de **Alzheimer** e alguns tinham demência vascular ou demência mista. Com base nos dados estabelecidos nos ensaios, concluiu-se que **é incerto que os canabinóides têm quaisquer efeitos benéficos ou prejudiciais na demência**, em comparação com o placebo. Mesmo que o benefício relatado nestes estudos seja real, **o efeito foi modesto e pode não ser importante para as pessoas que vivem com demência**. Desse modo, faz-se necessário um estudo grande e bem conduzido para compreender melhor se os canabinóides são um tratamento útil para pessoas que vivem com demência⁴.
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 no tratamento de pacientes com doença de Alzheimer**.
4. Faz-se importante mencionar que o **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para a **doença de Alzheimer**⁵.
5. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
6. 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).
7. Embora a médica assistente tenha mencionado que “*Dada a natureza multifacetada dos sintomas apresentados pela Autora e a limitação dos tratamentos convencionais em fornecer alívio e melhora adequados...*”, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos ofertados pelo SUS.
8. O documento médico apensado aos autos é faltoso em detalhar a terapia medicamentosa atual e pregressa aplicada à Autora, se restringindo a relatar que “*outros tratamentos*

⁴<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁵ BOSNIK KUHARIC D, MARKOVIC D, BRKOVIC T, et al. Cannabinoids for the treatment of dementia. *Cochrane Database Syst Rev* 2021;9(9):CD012820. Published 2021 Sep 17. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8446835/>. Acesso em: 03 set. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>. Acesso em: 03 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“não têm sido eficazes” somada a ausência de cadastro no CEAF, este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

8. Assim sendo, recomenda-se, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos preconizados pelo PCDT da doença de Alzheimer.

- **Caso positivo**, a Autora ou sua representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva** Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço/Niterói, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: 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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*
- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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 assistente.

10. O PCDT da Doença de Alzheimer encontra-se em atualização pela CONITEC, considerando que a publicação atual é datada de 2017⁶.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

GLEICE GOMES T. RIBEIRO
Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 03 set. 2024.