



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4003/2024

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2024.

Processo n° 0894578-74.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1Pure CBD+CBG 3000mg**.

De acordo com documentos médicos (Num. 62176777 – Págs.1 a 3), emitidos em 26 de maio de 2023, por , a Autora, 61 anos, é portadora de **doença de Parkinson** há mais de 10 anos, e vem apresentando piora de seu estado neurológico, com quadro de rigidez, tremor de repouso, fortes crises de agitação psicomotora, bradicinesia, confusão mental e refratário aos medicamentos neurolépticos. Já fez uso de Memantina, Levodopa, Rasagilina, Amantadina, dentre outros, sem resposta terapêutica e com efeito paradoxal. Desta maneira, a médica assistente indica o uso de **Canabidiol 3000mg + Canabigerol** (1Pure Cannabidiol) na posologia de **4mL a cada 12 horas** de modo contínuo e prolongado. A mesma alega que se a Autora não receber o tratamento recomendado, poderá apresentar dano neurológico irreversível ou até mesmo risco de morte. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **G20 – Doença de Parkinson**.

No que tange ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo¹. De acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o **CBD**, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson**, não há dados científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlada, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**².

Ressalta-se, que até o momento não foi registrado como medicamento, a associação do Canabidiol com Canabigerol (Canabidiol 1Pure CBD+CBG 3000mg) com indicação para o

¹ SABA, RA, MAIA, et al. (2022). Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. Archives Of Neuropsiquiatria , 80 (3), 316–329. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNPp/?lang=en#>>. Acesso em: 01 out. 2024.

² BRUCKI, S. M. D., et al. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. Arquivos De Neuro-psiquiatria, 79(4), 354–369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en#>>. Acesso em: 01 out. 2024.



tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – doença de Parkinson. Acrescenta-se que o **Canabidiol 1Pure CBD+CBG 3000mg não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da doença de Parkinson³.

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 da Autora.**

Cumpre informar 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁴, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o **Canabidiol 1Pure CBD+CBG 3000mg 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.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 1Pure CBD+CBG 3000mg** configura **produto importado.** Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022,** definiu 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 saúde⁵. Acostado aos autos foi observado o comprovante de cadastro para importação excepcional de produto 1 Pure CBD derivado de *Cannabis* emitido pela ANVISA, com validade até 05-06-2026 (fl. 35).

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 assistente⁶.

Para o tratamento da doença da Autora, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Parkinson**¹. Desta maneira, estão padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos: Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg,

³ 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: 01 out. 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: 01 out. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. 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: 01 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Cloridrato de Amantadina 100mg com última retirada autorizada em 31/05/2024.

Considerando o relato da médica assistente em seu documento (Num. 62176777 – Págs.1 a 3), no qual é informado, que a Autora ... “fez uso de Levodopa, Rasagilina, Amantadina, sem melhora clínica...”, cabe mencionar que não foi informado em laudo médico se houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT da Doença de Parkinson, para o tratamento da Autora.

Frente ao exposto, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do (CEAF) ou emissão de um novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso desses medicamentos.

Em caso afirmativo, para ter acesso aos medicamentos do CEAF, **caso perfaça todos os critérios do Protocolo Clínico** da referida doença, a Autora ou representante legal, deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais (RIOFARMES PRAÇA XI), localizada na Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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 Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS Nº 344/98). Nesse caso, o médico assistente deverá 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.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM- RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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