



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4249/2024

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2024.

Processo nº 0834197-97.2024.8.19.0002,
ajuizado por
, representada por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol 100mg/mL**.

Em síntese, de acordo com o documento médico (Num. 140209880 – Pág. 1) emitido em 15 de agosto de 2024, o Autor apresenta quadro compatível com **paralisia cerebral** (CID-10: G80) sendo portador de necessidades especiais. Foi prescrito óleo de **Canabidiol 100mg/mL**.

Diante do exposto, 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**. Entretanto a **CONITEC** avaliou o uso do referido produto no tratamento de crianças e adolescentes com epilepsia e recomendou sua **não incorporação** pelo SUS.

A **CONITEC** considerou **não haver evidências** suficientes para justificar a incorporação de um produto de *Cannabis* específico. Dentre os motivos, constam: grande variabilidade de apresentação dos produtos de *Cannabis*; não comprovação de intercambialidade ou equivalência entre os produtos disponíveis e os que foram utilizados nos estudos clínicos; incertezas quanto à eficácia e magnitude do efeito dos produtos de *Cannabis* para a indicação proposta.

Uma revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados sobre o uso de CBD em distúrbios do neurodesenvolvimento destacou a necessidade de mais estudos para estabelecer perfis de segurança e eficácia, dada a variabilidade dos resultados e a falta de comparabilidade entre os estudos¹. Enquanto há relatos inconsistentes e estudos preliminares sugerindo benefícios potenciais do **Canabidiol** para sintomas específicos em portadores de **paralisia cerebral**, a **evidência atual é insuficiente para uma recomendação formal**. Mais pesquisas, especialmente ensaios clínicos randomizados, são necessárias para determinar a eficácia e segurança do **Canabidiol** nesta população vulnerável.

Considerando 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**.

Acrescenta-se que o produto **Canabidiol 100mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Tanguá 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 cabe** à nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ Parrella NF, Hill AT, Enticott PG, et al. Pharmacology, Biochemistry, and Behavior. 2023;230:173607. doi:10.1016/j.pbb.2023.173607. Disponível em: <https://www.openevidence.com/ask/cfcc5536-ccf0-4911-a152-0035bdb30226>. Acesso em: 15 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-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 2019², **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

O produto pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, **como fitofármaco**.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica

CRF-RJ 13.253

Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID: 436.475-02

² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5533192/RDC_327_2019_.pdf/db3ae185-6443-453d-805d-7fc174654edb>. Acesso em: 15 out. 2024.