



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4298/2024

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0912505-53.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representado por

Trata-se de autora, 41 anos, apresenta quadro clínico de **paralisia cerebral não especificada** (CID-10: G80.9). A requerente é totalmente dependente de sua irmã, para todas as atividades diárias. Além disso, a paciente não consegue deambular, apresenta constipação intestinal crônica e tem episódios frequentes de agitação, agressividade e insônia, agravando ainda mais sua qualidade de vida e o bem-estar da cuidadora. Atualmente, utiliza uma associação de haloperidol, clonazepam, prometazina e levomepromazina, medicamentos que já foram otimizadas sem sucesso clínico satisfatório. A manutenção dessa combinação farmacológica não tem conseguido controlar os episódios de agitação e agressividade, bem como não tem melhorado significativamente o controle de sintomas secundários ao estado de hiperexcitabilidade neuronal. Trata-se, portanto, de um caso refratário às abordagens convencionais. Consta solicitação do produto **Cannfly NeuroGuard 7435 mg - CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes** (Num. 139872546 - Pág. 1-2; Num. 139869848 - Pág. 1).

De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o **sono**, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹.

Em análise das evidências científicas, não foram identificados estudos específicos que demonstrem a eficácia do uso de canabidiol (CBD) no tratamento de agitação e agressividade em pacientes com paralisia cerebral, como no caso da autora. A literatura existente sobre o uso de canabinoides para controle desses sintomas se concentra, predominantemente, em condições como a doença de Alzheimer e o Transtorno do Espectro Autista (TEA), onde foram observadas algumas respostas positivas. No entanto, a extrapolação desses dados para a paralisia cerebral carece de embasamento científico robusto até o momento.

Com base no exposto, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do item pleiteado no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

¹ RODRIGUES, B.B.; ALVARENGA, L.C.R.; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 18 out. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)² para **paralisia cerebral, insônia, agitação e agressividade**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Cannfly NeuroGuard 7435 mg - CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes 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. Logo, não cabe o fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **paralisia cerebral, insônia, agitação e agressividade**, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

De acordo com o relato do médico assistente (Num. 139872546 - Pág. 1-2), a autora utiliza uma associação de haloperidol, clonazepam, prometazina e levomepromazina, medicamentos que já foram otimizadas sem sucesso clínico satisfatório. Diante disso, entende-se que os medicamentos fornecidos pelo SUS **não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora**.

Insta mencionar que o pleito **Cannfly NeuroGuard 7435 mg - CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes** 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 saúde⁴.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente⁵.

² 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: 18 out. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 out. 2024.

⁴ 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: 18 out. 2024.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 18 out. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02