



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4610/2024.

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0814833-86.2023.8.19.0031,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 81 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e doença de Alzheimer (DA)**. O diagnóstico de **DA** foi obtido a partir do surgimento de deterioração cognitiva e na memória, associado a exames clínicos neurológicos. Foi orientado a iniciar tratamento fisioterápico, entretanto sem resposta satisfatória. Evoluindo com agravamento de forma contínua dos sintomas, com dificuldade nas suas atividades diárias. Iniciou o tratamento específico com Memantina, mas não vem obtendo melhora esperada dos sintomas, com lapsos de memória, o que piora ainda mais a sua condição e qualidade de vida. Nos últimos 12 meses está tendo seu quadro agravado na cognição, com esquecimento importante dos eventos recentes e o sono mantém-se irregular. Assim, em razão da recente piora do paciente, o tratamento com **BISALIV POWER FULL 1:100 30mL / FRASCO – CBD: 20MG/ML – THC < 0,3% - 1mL pela manhã, à tarde e à noite e 2mL antes de dormir**, se mostra urgente e imprescindível, vez que as evoluções de melhora e estabilidade do quadro são evidentes no caso concreto. Além disso, as doses dos medicamentos tradicionais que vem utilizando, estão ocasionando toxicidade, devendo tal cenário ser revertido com o uso do medicamento a base de cannabis. Assim, o tratamento deve ser contínuo e se mostra urgente e imprescindível, vez que as é mister a melhora e estabilidade de seu quadro (Num. 86495191 - Págs. 1 e 2).

A **doença de Alzheimer** 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. 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.

Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol³.

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/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

² INOUE, 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: 05 nov. 2024.

³ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento do Alzheimer, 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^{4,5}.

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.

Ressalta-se que a substância **BISALIV POWER FULL 1:100 30mL / FRASCO – CBD: 20MG/ML – THC < 0,3% não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para **doença de Alzheimer**⁶.

No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que o **BISALIV POWER FULL 1:100 30mL / FRASCO – CBD: 20MG/ML – THC < 0,3% não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

6. Salienta-se que o pleito **BISALIV POWER FULL 1:100 30mL / FRASCO – CBD: 20MG/ML – THC < 0,3%** trata-se de **produto importado**. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de Cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

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 2019⁷, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 86495187 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **Bisaliv CBD**, com validade até **23 de outubro de 2025.**

Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 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 assistente¹⁸.

⁴ SURYADEVARA 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 Neuropsychopharmacol. 2017;15(6):800-814. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁵ LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. Clin Psychopharmacol Neurosci. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁷ 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: 05 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Ressalta-se que até o momento **não foi registrado** como medicamento, **Canabidiol** com indicação para a doença que acomete a Autora.

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).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, consta que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para a retirada dos medicamentos disponibilizados.

Em documento médico (Num. 86495191 - Págs. 1 e 2) foi mencionado que a Requerente fez uso de Memantina, **sem melhora dos sintomas**. Contudo, **não foi mencionado o uso dos medicamentos Donepezila, Galantamina e Rivastigmina**, que também integram o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer.

Portanto, **esse Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.**

Para o acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a sua representante legal deverá **efetuar cadastro**, comparecendo a Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço- Niterói, munida da seguinte documentação: 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.

Neste 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.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Maricá do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4