



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4618/2024.**

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0833352-68.2024.8.19.0001,  
ajuizado por   
, representado por

Trata-se de Autor, de 13 anos de idade, com diagnóstico de **paralisia cerebral e espasticidade**, causando rigidez muscular e dificultando o movimento voluntário. Fez uso de Baclofeno, mas não apresentou melhora das crises. Foi prescrito: **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 1500mg/30mL – 40 gotas de 12 em 12 horas** (Num. 108504584 - Pág. 1 e Num. 108504587 - Págs. 1 a 3).

A **paralisia cerebral (PC)**, também denominada **encefalopatia crônica não progressiva da infância<sup>1</sup>**, é definida como um grupo heterogêneo e não bem delimitado de síndromes neurológicas residuais, causadas por lesões não progressivas do encéfalo imaturo, manifestando-se basicamente por alterações motoras, com padrões anormais de postura e de movimento, podendo apresentar distúrbios associados mentais, sensoriais e de comunicação<sup>2</sup>. A PC pode ser classificada por dois critérios: pelo tipo de disfunção motora presente, ou seja, o quadro clínico resultante, que inclui os tipos extrapiramidal ou discinético (atetoide, coreico e distônico), atáxico, misto e espástico; e pela topografia dos prejuízos, ou seja, localização do corpo afetado, que inclui tetraplegia ou quadriplegia, monoplegia, paraplegia ou diplegia e hemiplegia<sup>3</sup>.

A **espasticidade** é um distúrbio do movimento frequente em condições em que há danos nas áreas motoras do sistema nervoso central e se manifesta clinicamente por aumento no tônus muscular, que se torna mais aparente com movimentos de alongamento mais rápidos. Em uma das definições mais recentes, a espasticidade foi descrita como hiperatividade muscular involuntária na presença de paresia central. Existem três mecanismos que desempenham papel central no desenvolvimento da espasticidade: (i) alterações na entrada aferente que chega aos neurônios motores espinhais; (ii) alterações nos arcos reflexos que afetam a excitabilidade dos neurônios motores; e (iii) alterações nas características internas dos neurônios motores. A espasticidade pode variar de um problema focal a uma condição difusa (generalizada). Quando focal, afeta um único grupo muscular ou região funcional. Se grupos musculares adjacentes forem afetados em um ou mais membros, a espasticidade é classificada como segmentar. Por fim, temse um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos<sup>4</sup>.

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de *Cannabis*. Apesar do grande interesse na

<sup>1</sup> CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892>>. Acesso em: 05 nov.2024.

<sup>2</sup> GOMES, C. et al. Paralisia Cerebral. In: LIANZA, S. Medicina de Reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007.

<sup>3</sup> LEITE, J. M. R. S. e PRADO, G. F. Paralisia Cerebral: Aspectos Fisioterapêuticos e Clínicos. Revista Neurociências, São Paulo, v. 12, n. 1, 2004. Disponível em: <<https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8886>>. Acesso em: 05 nov.2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 5, de 22 de março de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Espasticidade. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323\\_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt\\_espasticidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220323_portal-portaria-conjunta-no-5-pcdt_espasticidade.pdf). Acesso em: 05 nov.2024.



*Cannabis*, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta *Cannabis sativa* contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahidrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **Canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A *Cannabis* pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta *Cannabis sativa* (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>5</sup>.

Informa-se que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento das patologias que acometem o Autor.

Sendo assim, o Canabidiol **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Espasticidade**, o tratamento específico deve ser iniciado quando a espasticidade estiver causando sintomas, prejuízos na função ou na prestação de cuidados e quando o benefício para o paciente for significativo. Os objetivos do tratamento devem visar ao alívio dos sintomas (dor e espasmos), melhora da função e postura e diminuição da carga de cuidado<sup>1</sup>.

Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da dor e da **espasticidade**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática com metanálise avaliou o uso do **Canabidiol** para **tratamento da espasticidade** e concluiu que a evidência atual não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou medicamentos à base de Cannabis no manejo da dor e **espasticidade** e que há “*a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa*”.

Considerando o exposto, 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.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 1 Pure Broad Spectrum 1500mg/30mL** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC N° 335, de 24 de janeiro de 20209 revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 202210 . 10. Conforme a RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em:  
<[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 05 nov. 2024.



indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente .

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 2019<sup>6</sup>, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 108504583 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **1 Pure CBD**, com validade até 02 de fevereiro de 2026.

Conforme a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 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 assistente<sup>7</sup>.

Para o manejo da **espasticidade**, o PCDT da referida condição recomenda a aplicação de Toxina Botulínica tipo A 100UI, que é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Destaca-se, que no documento médico acostado (Num. 108504587 - Págs. 1 a 3) **não há menção de uso ou de contraindicação** do medicamento disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o manejo da **espasticidade**. Neste caso **sugere-se que a médica assistente avalie** a possibilidade de o Autor utilizar o medicamento Toxina Botulínica tipo A 100UI, proposto no PCDT da **espasticidade**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Requerente **não está cadastrada** no CEAF para a retirada do referido medicamento – Toxina Botulínica tipo A 100UI.

Dante ao exposto, informa-se que, se a médica assistente considerar o uso da Toxina Botulínica no tratamento do Autor, para ter acesso a este medicamento através do **CEAF**, a Representante Legal deverá comparecer à Rio Farmes - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico deverá ser substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), o

<sup>6</sup> 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: <<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.

<sup>7</sup> 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: <<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

qual deverá conter a descrição do quadro clínico do Autore, 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.**

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

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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