



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**¹, 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 comunicação². 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 hemiplegia³.

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, tem-se um quadro de espasticidade generalizada quando mais de dois membros são acometidos⁴.

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

¹ 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.

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

³ 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.

⁴ 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. Acesso em: 05 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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- -tetrahydrocannabinol (Δ^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 grupo⁵.

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 cuidado¹.

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 Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁰. 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

⁵ 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediatr.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁶, **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 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 assistente⁷.

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.

Diante 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

⁶ 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.

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

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