



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5497/2024.**

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2024.

Processo nº **0852107-80.2024.8.19.0021**,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos produtos **Canabidiol Bisaliv Power Broad 600mg/30mL** e **Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 600mg/30mL**.

Em síntese, trata-se de Autora com **esclerose múltipla** há cerca de um ano e meio, já fez uso de fingolimode e betainterferona. Sendo recomendado o uso do **óleo de canabidiol Thronus power broad spectrum** e **óleo de canabidiol Thronus full spectrum 20:1**, que não podem ser substituídos (Num. 148064882 - Págs. 1 a 11).

Informa-se que os produtos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **esclerose múltipla** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Uma revisão analisou diversos estudos sobre a eficácia, segurança e mecanismos de ação da cannabis medicinal no alívio dos sintomas da esclerose múltipla (EM). Diferentes tipos de canabinóides foram estudados, mostrando eficácia considerável em sintomas como espasticidade, dor central, disfunção urinária e qualidade do sono. No entanto, o tremor na EM não apresentou melhora com esses canabinóides. Além disso, a Cannabis medicinal foi promissora, mas desafios como efeitos adversos, falta de informações cruciais nos estudos e a emergência do VSN16R como alternativa foram identificados. Estudos sobre os efeitos a longo prazo mostraram resultados discrepantes, indicando a necessidade de mais pesquisas nessa área. A revisão destacou melhorias nos sintomas da EM a possível alternativa do VSN16R, mas ressaltou limitações metodológicas, falta de consenso sobre impactos cognitivos e questões éticas, econômicas e políticas<sup>1</sup>.

Diante ao exposto, conclui-se que **não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da **esclerose múltipla**.

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento de **esclerose múltipla**.

<sup>1</sup>PEREIRA LEVADA, L.; MORGADO COSTA, A. L.; PAIVA, P.; FERRO RADICCHI, L.; CAVALCANTE RIBEIRO, J.; DELLA TORRE SOLER, J. V.; DE OLIVEIRA LEMES, M. C.; CASTELO BRANCO PUPE, C. Explorando o Potencial Terapêutico da Cannabis Medicinal na Esclerose Múltipla. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, *1*, v. 6, n. 4, p. 190–214, 2024. Disponível em: <<https://bjjhs.emnuvens.com.br/bjjhs/article/view/1788/2037>>. Acesso em: 21 dez. 2024.



O produto **Canabidiol** ainda não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>2</sup>, para o tratamento de **esclerose múltipla**, quadro clínico apresentado pela Autora.

Para tratamento da **esclerose múltipla** (EM) no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 8 – 12/09/2024. Nele, o tratamento da **EM** pode envolver o uso de medicamentos com as terapias modificadoras do curso da doença (TMCD), que visam reduzir as células que estimulam reações do sistema imune, a fim de diminuir sua chegada às células nervosas e a sua consequente inflamação. Serão incluídos neste protocolo os pacientes com diagnóstico de esclerose múltipla pelos critérios de McDonald revisados e adaptados, nas **formas remitente recorrente (EMRR) ou secundariamente progressiva (EMSP)**.

Esses medicamentos são divididos em linhas terapêuticas, ou seja, diante da falha de todos medicamentos da linha inicial, passa-se aos da linha seguinte. Assim, as seguintes linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso são:

- ✓ Para pacientes com EM de baixa ou moderada atividade é preconizado o tratamento conforme as seguintes linhas terapêuticas:
  - *1<sup>ª</sup> linha:* Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila – em casos de toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso), falha terapêutica ou falta de adesão a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por outra classe de medicamento de primeira linha (Betainterferonas, Glatirâmer ou Teriflunomida ou Fumarato de Dimetila). A Azatioprina é considerada uma opção menos eficaz e só deve ser utilizada em casos de pouca adesão às formas parenterais (intramuscular, subcutânea ou endovenosa).
  - *2<sup>ª</sup> linha:* Fingolimode – em casos de falha terapêutica, reações adversas ou resposta sub-ótima a qualquer medicamento da primeira linha de tratamento, é permitida a troca por Fingolimode.
  - *3<sup>ª</sup> linha:* Natalizumabe – em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contraindicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora possui cadastrado no CEAf para a retirada do medicamento betainterferona 1A 6.000.000 UI e fingolimode 0,5mg.

Considerando o relato médico que a Autora tem se mostrado refratária aos tratamentos propostos (Num. 148064882 - Pág. 9) e considerando a existência de 3<sup>ª</sup> linha terapêutica, a qual a Autora ainda não foi tratada, sugere-se avaliação da médica assistente quanto ao uso da 3<sup>ª</sup> linha terapêutica – natalizumabe para o manejo do quadro clínico da Autora<sup>3</sup>.

Ressalta-se que 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

<sup>2</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 dez. 2024.



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.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**

Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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