



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0913/2022

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2022.

Processo nº 0800755-62.2022.8.19.0083,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto à substância **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12.5mg/mL – CBG:CBD 4:1** (Medrosan Extra).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos emitidos em 10 de janeiro e 17 de março de 2022, por , em receituários da Clínica Rio de Janeiro e Clínica Médica Regoto. Trata-se de Autora com **doença de Parkinson**, em tratamento regular com diversos fármacos, Levodopa + Carbidopa (Parkidopa®), Cloridrato de Biperideno (Cinetol®) e Alprazolam, sem atingir os efeitos desejados. Indica o uso de **Canabidiol** como a única alternativa terapêutica no momento. Foi prescrito:

- **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12.5mg/mL – CBG:CBD 4:1** (Medrosan Extra) – 1 ml manhã e 1 ml noite (24 frascos por ano). Uso oral contínuo.

A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: **G20 – Doença de Parkinson**.

II - ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. A Resolução 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.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define 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 saúde.

QUADRO CLINICO

1. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras. Além do tratamento medicamentoso, existe a possibilidade de realização de cirurgia para implante de estimulador cerebral profundo para melhor controle da doença, não sendo um procedimento curativo¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: < [Http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doenca_de_Parkinson_2017.pdf) >. Acesso em: 09 mai. 2022.



DO PLEITO

1. A planta *Cannabis* produz mais de 100 canabinóides diferentes, e o **Canabigerol (CBG)** serve como molécula precursora dos fitocannabinóides mais abundantes. O CBG exibe características de afinidade e atividade entre o Tetrahydrocannabinol (THC) e o Canabidiol (CBD). Estudos indicam que o CBG pode ter potencial terapêutico no tratamento de distúrbios neurológicos (por exemplo, doença de Huntington, doença de Parkinson e esclerose múltipla) e doença inflamatória intestinal, além de ter atividade antibacteriana. Contudo, pouca pesquisa foi realizada sobre essa molécula².
2. O **Canabidiol (CBD)** é um dos fitocannabinóides farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. As evidências de que o CBD tem promessa terapêutica derivam em grande parte de estudos pré-clínicos de células e roedores, que sugerem que o CBD pode ser neuroprotetor, cardioprotetor e anti-inflamatório. No entanto, poucos ensaios clínicos altamente controlados investigando o CBD foram realizados para elucidar seu potencial³.
3. A associação **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12.5mg/mL** (Medrosan Extra) combina os dois fitocannabinóides em sinergia⁴.

III – CONCLUSÃO

1. O **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12,5mg/mL** (Medrosan Extra) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trata-se de produto importado.
2. O **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12,5mg/mL** (Medrosan Extra) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec), assim como **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à indicação da substância para o manejo da Doença de Parkinson (DP), **não foram encontrados** estudos clínicos de qualidade que tenham avaliado a associação **Canabigerol + Canabidiol** para o tratamento da doença. Um estudo recente⁵ avaliou o uso da *Cannabis* e seus derivados para o alívio dos sintomas motores na Doença de Parkinson. A revisão concluiu que, embora estudos observacionais estabeleçam alívio de sintomas subjetivos entre pacientes com DP, **não há evidências suficientes** para apoiar sua integração na prática clínica para o tratamento de sintomas motores. Isso se deve principalmente à falta de dados de boa qualidade.
4. Diante o exposto, informa-se que, no momento, **não há evidência científica** que possibilite inferir sobre o uso seguro e eficaz do **Canabigerol 50mg/mL + Canabidiol 12,5mg/mL** (Medrosan Extra) para o manejo da Doença de Parkinson.

² Nachnani R, Raup-Konsavage WM, Vrana KE. The Pharmacological Case for Cannabigerol. J Pharmacol Exp Ther. 2021 Feb;376(2):204-212. doi: 10.1124/jpet.120.000340. Epub 2020 Nov 9. PMID: 33168643.

³ Britch SC, Babalonis S, Walsh SL. Cannabidiol: pharmacology and therapeutic targets. Psychopharmacology (Berl). 2021 Jan;238(1):9-28. doi: 10.1007/s00213-020-05712-8. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33221931; PMCID: PMC7796924.

⁴ Informações disponíveis em: <http://www.urbanbox.biz/product.php>. Acesso em 10 mai. 2021.

⁵ Thanabalasingam SJ, Ranjith B, Jackson R, Wijeratne DT. Cannabis and its derivatives for the use of motor symptoms in Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis. Ther Adv Neurol Disord. 2021 May 25;14:17562864211018561. doi: 10.1177/17562864211018561. PMID: 34104218; PMCID: PMC8161868.



5. Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que foi acostada ao processo a Autorização de Importação de produto derivado de Cannabis pela Autora, com validade até 12 de janeiro de 2024.

6. Destaca-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* 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.**

7. Para o tratamento da **Doença de Parkinson** foi publicado pelo Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença, disposto pela Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, são disponibilizados os medicamentos:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no protocolo clínico os medicamentos, Amantadina 100mg, Entacapona 200mg, Pramipexol 0,125mg; 0,25mg; 1mg; Rasagilina 1mg e Selegilina 5mg;
- No âmbito da atenção básica, o município de Japeri disponibiliza os medicamentos, Biperideno 2mg e 4mg retard, Carbidopa 250mg + Levodopa 25mg e Cabergolina 0,5mg/mL.

8. O documento médico relata que a Autora **já está em uso** dos medicamentos **Levodopa + Carbidopa e Cloridrato de Biperideno**. Porém, conforme o protocolo clínico instituído no SUS, a levodopa é o medicamento mais eficaz nas fases avançadas da doença. Muitas vezes, a **utilização de vários antiparkinsonianos é necessária nesse estágio da doença** para controle das complicações motoras e não motoras da DP. No tratamento de pacientes em fase avançada, que já se encontram em tratamento com levodopa, vários medicamentos mostraram-se eficazes em estudos randomizados e controlados com placebo, entre eles a **Cabergolina, Pramipexol e a Entacapona**.

9. Considerando o exposto, informa-se que a **Autora ainda não esgotou todas as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** para o seu tratamento. **Recomenda-se ao médico assistente que avalie** o manejo da doença da Autora com base nas **recomendações do protocolo clínico do SUS**, o que inclui o uso dos **medicamentos disponibilizados**.

10. Os medicamentos da **Atenção Básica** são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso o representante legal da Autora poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado

11. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

12. Para ter acesso aos **medicamentos do CEAF** e a Autora cumprir os critérios de inclusão descrito no protocolo clínico, seu representante legal deverá **solicitar cadastro no CEAF**, comparecendo ao Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu -



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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