



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2350/2022

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo nº 0037754-96.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls. 28 a 30), emitido em 21 de julho de 2022, pela médica . Em suma, trata-se de Autora, 91 anos, portadora de **Doença de Alzheimer** avançada. Apresenta intensa agitação psicomotora, mesmo em doses otimizadas de antipsicóticos. Foi prescrito **Canabidiol** para melhora da agitação psicomotora. Tal medicação não é imprescindível ao tratamento da doença. Foi informado que não há prazo de urgência para início da ingestão do medicamento prescrito. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **G30 - Doença de Alzheimer**.

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. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.

11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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.

DO PLEITO

1. A **Cannabis medicinal** é o uso medicinal da planta e seus componentes para tratamento médico a partir de alguns componentes ativos com ação farmacológica, e tem sido usada por milênios. Os principais componentes usados são o δ^9 -tetrahydrocannabinol (THC), principal componente com ação psicoativa no sistema nervoso central (SNC), e o **canabidiol (CBD)**, ácidos canabinoides, canabinol, canabigerol e canabivarinas, componentes com ação farmacológica no SNC, porém sem ação psicoativa. A concentração e qualidade de THC e CBD dependem da linhagem da planta e da sua forma de cultivo³.

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: 26 set. 2022.

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/reusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2022.

³ Brazilian Journal of Anesthesiology. Cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.bjan-sba.org/article/10.1016/j.bjane.2021.02.056/pdf/rba-71-3-306-trans1.pdf>. Acesso em 29 set. 2022



III – CONCLUSÃO

1. O produto **Canabidiol** teve seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC).
2. O produto **Canabidiol 50mg/mL** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O **Canabidiol 50mg/mL não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Assim, o produto **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à indicação, cabe dizer que os produtos derivados de **Cannabis** não apresentam indicação específica de uso. As pesquisas apontam que a eficácia da cannabis para o tratamento da doença de Alzheimer pode estar relacionada a dois dos principais canabinóides encontrados na planta, o Canabidiol e o tetrahydrocannabinol (THC) que reduzem o acúmulo de placas beta-amiloides. Por meio da avaliação dos documentos de depósitos de patente e dos artigos científicos publicados a respeito da temática, constata-se que há um amplo interesse em relação ao uso de derivados de Cannabis para o tratamento de demências, principalmente no caso do Alzheimer⁴.
4. Contudo, no momento, conclui-se que **ainda não há evidências científicas robustas** que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da Doença de Alzheimer.
5. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da Doença de Alzheimer**, no qual estão listados medicamentos utilizados no tratamento da referida doença, disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Contudo, considerando o relato médico entende-se que a Autora já está em tratamento para a doença.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 20 e 21, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

⁴ Barbosa. M.G.A. et al. O uso do composto de Canabidiol no tratamento da doença de Alzheimer (revisão da literatura) Research, Society and Development, v. 9, n. 8, e442986073, 2020 (CC BY 4.0) | ISSN 2525-3409 | DOI: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v9i8.6073>. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/6073/5023> Acesso em 29 set. 2022.