



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1203/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 0806328-69.2023.8.19.0011,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1 Pure CBD 3.000mg/30mL (Full Spectrum)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos (Num. 59029760 - Pág. 1-2; Num. 59029761 - Pág. 1), emitidos em 12 de maio de 2023, pela médica . Trata-se de Autora com 91 anos, há 10 anos começou a apresentar um quadro de **tremor essencial** que vem evoluindo progressivamente até hoje. Esse tremor é tão intenso que prejudica suas atividades diárias. A Autora também é **hipertensa** e **diabética**. Mesmo com a medicação sendo usada corretamente, sua hipertensão é dificilmente controlada. Foi prescrito à Requerente o **Canabidiol 1Pure 3000 mg (Full Spectrum)** na dose de 3 ml a cada 12 horas (uso contínuo e prolongado), sendo 06 frascos mensais/72 frascos ano, como última possibilidade terapêutica para melhora clínica da paciente devolvendo assim dignidade e qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças, citadas (CID-10): **G25.0 - Tremor essencial, I10 - Hipertensão essencial (primária)** e **E11– Diabetes mellitus não-insulino-dependente**.

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. 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.
9. 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.
10. 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. O **tremor essencial (TE)** é uma síndrome clínica comum caracterizada por tremores de ação que afetam ambos os membros superiores, podendo comprometer a execução de tarefas manuais e prejudicar o desempenho funcional e social¹.
2. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional².
3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

¹ Santos de Alencar S. et. Al. A single oral dose of cannabidiol did not reduce upper limb tremor in patients with essential tremor. Parkinsonism Relat Disord. 2021 Feb;83:37-40. doi: 10.1016/j.parkreldis.2021.01.001. Epub 2021 Jan 12. PMID: 33465546. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33465546/>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes 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. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 91 anos, **tremor essencial** que vem evoluindo progressivamente até hoje. Esse tremor é tão intenso que prejudica suas atividades diárias. Sendo prescrito **Canabidiol 1Pure 3000 mg** (Full Spectrum) na dose de 3 ml a cada 12 horas

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora, estudo recente (2021) aponta para um possível efeito do **Canabidiol** como um modulador do receptor CB1 e os agonistas CB1 podem reduzir tremores em modelos experimentais. Em conclusão, uma dose oral única de 300 mg de CBD não teve efeito significativo na gravidade dos tremores dos membros superiores de pacientes com TE. Nossos achados não excluíram a possibilidade de que o tratamento crônico com CBD pudesse ter um efeito sintomático⁵.

3. Em busca realizada na literatura científica, não foram encontrados estudos específicos que abordassem o uso do canabidiol (CBD) no tratamento do tremor essencial.

4. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de Canabidiol 1 Pure CBD 3.000mg/30mL** (Full Spectrum) no **tratamento de pacientes com tremor essencial**.

5. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 1 Pure CBD 3.000mg/30mL** (Full Spectrum) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 1 Pure CBD 3.000mg/30mL** (Full Spectrum) configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. 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 2020⁶ **revogada** pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁷. Cabe

⁴ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁵ Santos de Alencar S, Crippa JAS, Brito MCM, Pimentel AV, Cecilio Hallak JE, Tumas V. A single oral dose of cannabidiol did not reduce upper limb tremor in patients with essential tremor. *Parkinsonism Relat Disord*. 2021 Feb;83:37-40. doi: 10.1016/j.parkreldis.2021.01.001. Epub 2021 Jan 12. PMID: 33465546. Disponível em:

< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33465546/>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 14 jun. 2023.



informar que foi acostada a Autorização de Importação da substância 1 Pure CBD, com validade até 18/05/2025 (Num. 59029763 - Pág. 1/2).

8. 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 indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente⁸.

9. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **tremor essencial**.

10. O tremor essencial (TE) é um dos distúrbios de tremor mais comuns no mundo⁹. O medicamento propranolol, disponível no SUS, é aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tratamento de tremor essencial¹⁰.

11. Considerando a existência de medicamento padronizado no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso deste medicamento, recomenda-se avaliação médica acerca do uso do Propranolol 40mg ou emissão de novo laudo com justificativa de cunho técnico e científico acerca da impossibilidade de uso do referido medicamento.

12. Para ter acesso ao medicamento padronizado no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 14 jun. 2023.

⁹ Zesiewicz T, Vega J, Gooch C, Ghanekar S, Huang Y, Bezchlibnyk Y, Staffetti J, Kingsbury C. Therapies, Research Funding, and Racial Diversity in Essential Tremor: A Systematic Review of the Literature. *Mov Disord Clin Pract.* 2022 Jul 5;9(6):728-734. doi: 10.1002/mdc3.13492. PMID: 35937491; PMCID: PMC9346245. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35937491/>. Acesso em: 14 jun. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento propranolol Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1149799?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PROPRANOLOL>. Acesso em: 14 jun. 2023.