



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1897/2023

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2023.

Processo nº 0816188-62.2023.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg Full Spectrum (1Pure)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 67616924 - Pág. 1 e Num. 67616926 - Pág. 1), emitidos em impressos próprios, pelo médico , em 11 de julho de 2023, a Autora, 47 anos, tem diagnóstico de **Esclerose Múltipla Secundária Progressiva**. No início da doença em 2018, teve o primeiro surto. O quadro se repetiu, tornando as crises mais frequentes, sendo indispensável fazer uso das medicações para o tratamento da esclerose múltipla. Iniciou tratamento com Ocrelizumabe (Ocrevus), porém este foi interrompido por não fornecimento pelo ente estatal.

2. O médico assistente relata, que a Autora apresenta déficit grave paraplegia espástica de predomínio crural, caminha muito mal e deambula com muita dificuldade, caminhando lentamente a uma distância de mais ou menos 1 metro com ajuda de terceiros. Possui déficit motor nos membros superiores direito e esquerdo, quadro de bexiga neurogênica, espasmos musculares severos, frequentes e dolorosos, além de apresentar muito cansaço que é maior comparado as atividades que consegue realizar. Sendo importante mencionar, que o calor demasiado ou o frio faz com que piore todo seu quadro clínico, como dores, espasmos e dificuldade de movimentos, assim como ansiedade e antecipação. Atualmente já se percebe que os déficits motores estão progredindo sem que haja novos surtos e por isso seu diagnóstico atual é de quadro progressivo da doença. Desse modo foi prescrito **Canabidiol 6000mg Full Spectrum (1Pure)** - ingerir 4 ml a cada 12 horas, uso regular.

3. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionado: **G35 – Esclerose múltipla**.

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. As substâncias Canabidiol (CBD) 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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite óptica, diplopia, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas¹.

2. A observação de que a evolução da esclerose múltipla segue determinados padrões clínicos levou à definição de terminologias para descrever os cursos clínicos da doença, de acordo com a ocorrência de surtos e progressão. Atualmente, a esclerose múltipla pode ser classificada em: esclerose múltipla remitente recorrente (EMRR), esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP), **esclerose múltipla primária progressiva (EMPP)** e síndrome clinicamente isolada¹.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

2. Para criar óleo de **Canabidiol Spectrum**, no processo de extração, isolam-se todos os canabinóides, terpenos e flavonóides extraídos da *Cannabis*, removendo apenas o tetrahydrocannabinol (THC). Acredita-se que esta combinação de canabinóides, terpenos e flavonóides promova os benefícios potenciais do “efeito entourage”, quando os compostos presentes na *Cannabis* são capazes de trabalhar sinergicamente para aumentar os efeitos um do outro³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 47 anos, com o diagnóstico de **Esclerose Múltipla Secundária Progressiva**. Iniciou tratamento com **Ocrelizumabe (Ocrevus)**, porém este foi interrompido por não fornecimento pelo ente estatal. Desse modo, foi prescrito o tratamento com **Canabidiol 6000mg Full Spectrum (1Pure)**.

2. Inicialmente, cabe informar que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg Full Spectrum (1Pure)**, **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.

3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento de **esclerose múltipla**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca junto a literatura científica e encontrou-se um estudo recente (2021) apontando os produtos de **Canabidiol** com um papel

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2023.

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itaboraí, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2023.

³ SECHAT. Full ou Broad spectrum: quais são os diferentes tipos de óleos CBD?. Disponível em: <<https://sechat.com.br/full-ou-broad-spectrum-quais-sao-os-diferentes-tipos-de-oleos-cbd/>>. Acesso em: 24 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

notável na modulação dos processos mielinizantes, e tem sido sugerido como uma abordagem promissora no tratamento de doenças desmielinizantes como a **esclerose múltipla**. Contudo, **seus resultados sugestivos precisam ser mais investigados**⁴

4. Considerando todo o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.

5. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), **não avaliou nenhum produto à base de *Cannabis*** para o tratamento de **esclerose múltipla**

6. Tendo em vista o quadro clínico da Autora, observa-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para a referida doença, aprovado pela Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2021. Estão incluídos neste PCDT os pacientes com diagnóstico de EM nas formas remittente-recorrente (EMRR) e **secundariamente progressiva (EMSP), forma que acomete a Autora,** conforme relatado pelo médico (Num. 67616924 - Pág. 1)

7. Para o tratamento da **Esclerose Múltipla (EM)** o Ministério da Saúde publicou o referido PCDT e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde (SES/RJ) fornece, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos:

- 1ª 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);
- 2ª 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;
- 3ª linha: Natalizumabe. Em casos de falha terapêutica no tratamento da segunda linha ou contra indicação ao Fingolimode indica-se o Natalizumabe.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para a retirada dos medicamentos preconizados no Protocolo.

9. Destaca-se, que no documento médico acostado **não há menção de uso ou contra indicação** dos medicamentos disponibilizados através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o manejo do quadro clínico da Autora. Isto posto, sugere-se que o médico assistente avalie a utilização dos medicamentos, propostos no PCDT da **Esclerose Múltipla (EM)**

10. Deste modo, caso a Autora possa fazer uso dos medicamentos (ainda não utilizados em seu plano terapêutico) padronizados no SUS, elucida-se que para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, é necessário **solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à RioFarmes Nova Iguaçu** na Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte

⁴ NAVARRETE C, GARCÍA-MARTÍN A, ROLLAND A, DEMESA J, Muñoz E. Cannabidiol and Other Cannabinoids in Demyelinating Diseases. Int J Mol Sci. 2021;22(6):2992. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8001020/>
Acesso em: 24 ago 2023



documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

11. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Esclerose Múltipla**⁵.

12. Acrescenta-se que 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

13. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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 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 assistente⁶.

É o parecer.

3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em 24 ago 2020.

⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 24 ago. 2023.