



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1917/2023

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2023.

Processo nº 0806685-49.2023.8.19.0011,  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª 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. 60203156 - Pág. 1; Num. 602031579029761 - Pág. 1), emitidos em 12 de maio de 2023, pela médica [REDACTED]. Trata-se de Autor com 73, apresentando atraso no desenvolvimento motor desde o nascimento, com comprometimento no lado esquerdo (atrofia), sendo mais acentuada a mão esquerda. Já não deambula sem apoio e sus movimentos ficaram mais difíceis atualmente. Apresenta tremores de cabeça, que piora o equilíbrio. Apresenta temperamento “muito ruim” e por diversas vezes mostra-se impaciente. Foi prescrito ao 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; G81 Hemiplegia**.

### 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 Previner 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 social<sup>1</sup>.
2. **Hemiplegia** é a perda grave ou completa da função motora em um lado do corpo. Esta afecção normalmente é causada por encefalopatias que estão localizadas no hemisfério cerebral oposto ao lado da fraqueza. Com menor frequência, lesões do tronco encefálico, doenças da medula espinhal cervical, doenças do sistema nervoso periférico e outras afecções podem se manifestar como hemiplegia<sup>2</sup>.

## 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

<sup>1</sup> 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: 28 ago. 2023.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Hemiplegia. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Hemiplegia](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hemiplegia)>. Acesso em: 28 ago. 2023.



excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio ( $Ca^{2+}$ ) e potássio ( $K^+$ ) dependentes de voltagem<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor, 73 anos, com tremores de cabeça, que afetam o equilíbrio. Recebeu os diagnósticos **G25.0 Tremor essencial, I10; G81 Hemiplegia** em documento médico (Num. 60203156 - Pág. 1). 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 o Autor, 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 tremor essencial. Nossos achados não excluíram a possibilidade de que o tratamento crônico com CBD pudesse ter um efeito sintomático<sup>4</sup>.
3. Em busca realizada na literatura científica, não foram encontrados outros estudos que abordassem o uso do canabidiol (CBD) no tratamento do tremor essencial. Assim como não foram encontrados estudos específicos que abordassem o uso do canabidiol (CBD) no tratamento da hemiplegia.
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 ou hemiplegia**.
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 2020<sup>5</sup> revogada pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>6</sup>. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação da substância 1 Pure CBD, com validade até 18/05/2025 (Num. 59029763 - Pág. 1/2).

<sup>3</sup> 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: 28 ago. 2023.

<sup>4</sup> Santos de Alencar S, Crippa JAS, Brito MCM, Pimentel ÁV, 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: 28 ago. 2023.

<sup>5</sup>BRASIL. 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: 28 ago. 2023.

<sup>6</sup>BRASIL. 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: 28 ago. 2023.



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 assistente<sup>7</sup>.
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 mundo<sup>8</sup>. O medicamento propranolol, disponível no SUS, é aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para tratamento de tremor essencial<sup>9</sup>.
11. Considerando a existência de medicamento padronizado no SUS para o manejo da condição clínica descrita para o Autor, 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.
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 representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup> 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: 28 ago. 2023.

<sup>8</sup> 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: 28 ago. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento propranolol Germed Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/1149799?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20PROPRANOLOL>. Acesso em: 28 ago. 2023.