



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2705/2024

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2024.

Processo nº 0833871-43.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----,
representada por -----

Em atendimento ao Despacho (Num. 125496673 – Pág.39), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito do produto **Canabidiol 1Pure Broad Spectrum 1500mg** (Num. 108657252 - Págs. 14).

Acostado ao Núm. 114629436 - Págs. 1 a 5, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1454/2024, elaborado em 19 de abril de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Transtorno do Espectro Autista**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do produto supramencionado.

Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi anexado aos autos processuais novo documento médico (Num. 122383054 - Págs. 1 e 2), cujo conteúdo não altera o abordado no referido parecer. Contudo, o documento acrescenta os motivos pelo qual a médica assistente prescreve **canabidiol** importado (**Canabidiol 1Pure Broad Spectrum 1500mg**) em detrimento daqueles já regularizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Diante do exposto, convém destacar um estudo recente sobre a quantificação de canabinoides em diversos extratos medicinais de *Cannabis*, no qual foi apontado que **os perfis dos produtos nacionais não são comparáveis com os extratos importados**. Além dos extratos oleosos nacionais não apresentarem teores de CBD equivalentes com os determinados nos importados, ainda apresentaram teores de CBDA e THCA maiores¹.

O referido estudo também apontou que a composição e teores de canabinoides dos produtos importados diferem dos produtos nacionais, enquanto todos os importados apresentaram perfil de **extratos de cânhamo**, a maioria dos produtos nacionais apresentou perfil de **extratos de maconha**¹.

✓ *Variedades com teores de THC superiores ao de CBD são classificadas como maconha e sujeitas a maior controle devido às propriedades psicoativas do THC, enquanto variedades com teores de CBD superiores ao de THC são classificadas como cânhamo e*

¹ Carvalho, V. M., Aguiar, A. F. L., Baratto, L. C., Souza, F. L. C., & Rocha, E. D.. (2020). QUANTIFICAÇÃO DE CANABINOIDES EM EXTRATOS MEDICINAIS DE Cannabis POR CROMATOGRAFIA LÍQUIDA DE ALTA EFICIÊNCIA. Química Nova, 43(1), 90–97. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



permitidas na produção de fibras, suplementos alimentares e cosméticos desde que o teor de THC seja $\leq 0,3\%$ ¹.

Ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**².

Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e outros constituintes ativos presentes na maconha, **a intercambialidade não é prevista para os produtos à base de Cannabis**³.

Por fim, ressalta-se que a avaliação da possibilidade de substituição do produto pleiteado por qualquer outro deve ser **exclusiva** do profissional habilitado que acompanha a Autora.

Sem mais a contribuir no momento, e estando este Núcleo à disposição para outras eventuais elucidações.

Encaminha-se ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capita do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² Welling MT, Liu L, Hazekamp A, Dowell A, King GJ. Developing Robust Standardised Analytical Procedures for Cannabinoid Quantification: Laying the Foundations for an Emerging Cannabis-Based Pharmaceutical Industry. *Med Cannabis Cannabinoids*. 2019 Feb 25;2(1):1-13. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8489335/>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

³ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.