



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2127/2022

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2022.

Processo nº 0007590-14.2021.8.19.0058,
ajuizado por [REDACTED], representado por

[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Canabidiol 3000mg + THC 300mg (frasco 30mL)** e a alteração na dosagem **Galantamina** de 16mg para **24mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 33 a 38 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2021, emitido em 09 de agosto de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Doença de Alzheimer de início tardio (CID10 G30.1)**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Propranolol 40mg, Carbamazepina 200mg, Quetiapina nas concentrações de 50mg e 25mg, Bilastina 20mg, Memantina 10mg e Galantamina 16mg**.
2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados às folhas 117/118 documento médico emitido pela médica [REDACTED] onde prescreve: **Canabidiol 3000mg + THC 300mg** – 06 gotas sublingual manha e tarde e 12 gotas a noite e **Galantamina 24 mg** – 01 cápsula ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2021, emitido em 09 de agosto de 2021 (fls. 33 a 38).
2. O Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação está condicionada à apresentação de receituários adequados.
3. A Resolução 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.
4. 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



DO QUADRO CLÍNICO

Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2021, emitido em 09 de agosto de 2021 (fls. 33 a 38).

DO PLEITO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2021, emitido em 09 de agosto de 2021 (fls. 33 a 38).

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente em relação ao aumento na dosagem do medicamento **Galantamina**, o acompanhamento médico mostra-se importante na escolha da melhor conduta a ser seguida. Desta forma, o uso de **Galantamina 24 mg está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

2. As demais informações referentes ao pleito **Galantamina 24mg** são as mesmas fornecidas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1697/2021, emitido em 09 de agosto de 2021 (fls. 33 a 38) para a Galantamina 16 mg.

3. Quanto ao pleito **Canabidiol 3000mg + THC 300mg** (Tegra Latam Line 1:10), ressalta-se que foi acostado ao processo apenas prescrição médica, não foi informado qual o quadro clínico do Autor para qual o produto foi prescrito. Ainda, em consulta via internet, não foi encontrada informações referentes ao produto prescrito **Canabidiol 3000mg + THC 300mg** (Tegra Latam Line 1:10).

4. O produto **Canabidiol 3000mg + THC 300mg** (Tegra Latam Line 1:10) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Quanto ao diagnóstico do Autor de Doença de Alzheimer, cabe informar que **ainda não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de doença**^{2,3}. Até o momento não há registro de medicamento contendo Canabidiol com indicação para a doença de Alzheimer.

¹ 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: 08 set. 2022.

² SURYADEVARA U, BRUIJNZEEL DM, NUTHI M, JAGNARINE DA, TANDON R, BRUIJNZEEL AW. Pros and Cons of Medical Cannabis use by People with Chronic Brain Disorders. *Curr Neuropharmacol*. 2017;15(6):800-814. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5652027/>>. Acesso em: 08 set. 2022.

³ LIM K, SEE YM, LEE J. A Systematic Review of the Effectiveness of Medical Cannabis for Psychiatric, Movement and Neurodegenerative Disorders. *Clin Psychopharmacol Neurosci*. 2017 Nov 30;15(4):301-312. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5678490/>>. Acesso em: 08 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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 saúde⁴.

7. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 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 assistente.**

É o parecer.

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

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 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 08 set. 2022.