

NOTA TÉCNICA Nº 1019/2022 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 1ª Vara Federal de Barueri – TRF3
- 1.3. Processo nº: 5000034-28.2021.4.03.6144
- 1.4. Data da Solicitação: **19/05/2022**
- 1.5. Data da Resposta: **30/05/2022**

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 28/01/1953 – 69 anos
- 2.2. Sexo: M
- 2.3. Cidade/UF: Vargem Grande Paulista/SP
- 2.4. Histórico da doença: **Doença de Parkinson – CID G20**

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: **medicamento**

ECS CARE 3000 Full Spectrum

- 4.2. Princípio Ativo: Canabidiol

- 4.3. Registro na ANVISA:

Em abril de 2020 a ANVISA autorizou a produção e comercialização de produtos à base de Cannabidiol.

O regulamento prevê que o comércio será feito exclusivamente mediante receita médica de controle especial. As regras variam de acordo com a concentração de tetra-hidrocanabinol (THC). Nas formulações com concentração de THC de até 0,2%, o produto deverá ser prescrito por meio de receituário tipo B, com numeração fornecida pela Vigilância Sanitária local e renovação de receita em até 60 dias.

Já os produtos com concentrações de THC superiores a 0,2% só poderão ser prescritos a pacientes terminais ou que tenham esgotado as alternativas terapêuticas de tratamento.

A permissão de comercialização concedida pela Anvisa (Agência de Vigilância Sanitária) ao canabidiol da Prati-Donaduzzi (200 mg/ml) não é propriamente um registro, mas uma autorização sanitária. Ela tem 5 anos de validade e não pode ser estendida. Em resolução publicada no dia 22.abr.2020, no Diário Oficial.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, dia 15/4/2021, a autorização de dois novos produtos à base de Cannabis. Os produtos aprovados foram soluções de uso

oral à base de canabidiol nas concentrações de 17,18 mg/mL e 34,36 mg/mL, com até 0,2% de THC e, portanto, deverão ser prescritos por meio de receituário tipo B.

Em Abril 2022: abaixo a lista dos 15 produtos aprovados pela Anvisa nessa categoria, até o momento, conforme dispõe a Resolução da Diretoria Ressalta-se que, desses quinze produtos, cinco são à base de extratos de Cannabis sativa e dez do fitofármaco canabidiol:

- Canabidiol Active Pharmaceutical (20 mg/ml);
- Canabidiol Prati-Donaduzzi (20 mg/ml; 50 mg/ml e 200 mg/ml);
- Canabidiol NuNature (17,18 mg/ml);
- Canabidiol NuNature (34,36 mg/ml);
- Canabidiol Farmanguinhos (200 mg/ml);
- Canabidiol Verdemed (50 mg/ml);
- Canabidiol Belcher (150 mg/ml);
- Canabidiol Aura Pharma (50 mg/ml);
- Canabidiol Greencare (23,75 mg/ml);
- Canabidiol Verdemed (23,75 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Promediol (200 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Zion Medpharma (200 mg/ml);
- Extrato de Cannabis sativa Alafiamed (200 mg/mL);
- Extrato de Cannabis sativa Greencare (79,14 mg/ml); e
- Extrato de Cannabis sativa Ease Labs (79,14 mg/ml).

Não encontramos o produto prescrito na lista de aprovados pela ANVISA;

4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não está disponível no SUS.

4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar:

Existe um PCDT para tratamento de Doença de Parkinson.

Levodopa/carbidopa: comprimidos de 200/50 mg e 250/25 mg.

Levodopa/benserazida: comprimidos ou cápsulas de 100/25 mg ou comprimido de 200/50 mg. Comprimidos de 100/25 mg são disponíveis na forma dispersível, ou seja, de diluição em água.

Bromocriptina: comprimidos de 2,5 mg.

Pramipexol: comprimidos de 0,125, 0,25 e 1 mg.

Amantadina: comprimidos de 100 mg.

Biperideno: comprimidos de 2 mg e comprimidos de liberação controlada de 4 mg.

Triexifenidil: comprimidos de 5 mg.

Selegilina: comprimidos de 5 mg e drágea ou comprimido de 10 mg.

Tolcapona: comprimidos de 100 mg.

Entacapona: comprimidos de 200 mg.

Clozapina: comprimidos de 25 mg e 100 mg.

Rasagilina: comprimidos de 1mg.

4.6. Recomendações da CONITEC:

Não existe recomendação da Conitec quanto ao uso de canabidiol para Doença de Parkinson.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

e

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Estudos relatam melhora dos sintomas motores da doença de Parkinson incluem tremor de repouso, rigidez muscular, bradicinesia e acinesia, marcha parkinsoniana e redução na expressão facial. Dentre os sintomas não motores estão a depressão, alterações cognitivas, alterações da qualidade da voz e distúrbios autonômicos.

Os eventos adversos são mais frequentes nos grupos de canabinoides quando comparado ao placebo, porém, não há indicação de EA grave. Deve-se observar que há evidências de que o Δ -THC não pode ser utilizado em casos de esquizofrenia, psicose e Transtorno de Ansiedade, por agravar os sintomas. São necessárias mais pesquisas para caracterizar o impacto da cannabis medicinal nos transtornos mentais, em especial a longo prazo.

5.3. Parecer

() Favorável

(**x**) **Desfavorável**

5.4. Conclusão Justificada:

A solicitação de medicamentos do ambulatório de especialidades de Vargem Grande Paulista, para a Secretaria de Saúde de Estado, não tem o nome do paciente e não tem data. A receita tem data de maio de 2020.

O relatório do Perito que nos foi encaminhado tem data de agosto de 2021.

Não temos informação necessária para avaliar eficácia do medicamento solicitado, e não temos explicação do motivo pela escolha de tal marca de produto em detrimento de outras, pois não há literatura que evidencie superioridade de uma marca sobre outras. Existem produtos aprovados pela ANVISA e disponíveis para compra no Brasil.

Além da inadequação de dados fornecidos, dois anos sem avaliação clínica disponível é muito tempo para análise de pertinência.

Como não temos dados de literatura suficientemente fortes em relação ao uso do canabidiol para tratamento de sintomas da doença de Parkinson, concluímos **desfavoravelmente** à solicitação.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

() SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

(x) NÃO

5.5. Referências bibliográficas:

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Relatorio_PCDT_Doenc%C3%A7a_de_Parkinson_Final_291_2017.pdf

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 dispensa. Diário Oficial da União. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 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 Diário Oficial da União. 2019.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/04/2021 | Edição: 70 | Seção: 1 | Página: 619

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/2ª

Diretoria/Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

RESOLUÇÃO RE Nº 1.525, DE 14 DE ABRIL DE 2021

PORTARIA CONJUNTA No 10, DE 31 DE OUTUBRO DE 2017.

Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Parkinson.

Canabinoide as a new therapeutic option in Parkinson's and Alzheimer's diseases: a literature review. Müller JC, et al. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 55 » No 2 » ABR/MAI/JUN 2019

Santos NAG, Martins NM, Sisti FM, et al. The neuroprotection of cannabidiol against MPP + -induced toxicity in PC12 cells involves trkA receptors, upregulation of axonal and synaptic proteins, neuritogenesis, and might be relevant to Parkinson's disease. Toxicology in Vitro. 2015 dezembro 25; 30(1):231-240.

Chagas MH, Zuardi AW, Tumas V, et al. Effects of cannabidiol in the treatment of patients with Parkinson's disease: An exploratory double-blind trial. *J Psychopharmacol*. 2014 novembro; 28(11):1088-1098.

Zuardi AW, Crippa JA, Hallak JE, et al. Cannabidiol for the treatment of psychosis in Parkinson's disease. *J Psychopharmacol*. 2009 novembro; 23(8):979-983.

Chagas MH, Eckeli AL, Zuardi AW, et al. Cannabidiol can improve complex sleep-related behaviours associated with rapid eye movement sleep behaviour disorder in Parkinson's disease patients: a case series. *J Clin Pharm Ther*. 2014 outubro; 39(5):564-566.

Venderová K, Růžicka E, Voříšek V, Višňovský P. Survey on cannabis use in Parkinson's disease: Subjective improvement of motor symptoms. *Mov Disord*. 2004 setembro; 19(9):1102-1106.

Cannabidiol Induces Rapid and Sustained Antidepressant-Like Effects Through Increased BDNF Signaling and Synaptogenesis in the Prefrontal Cortex (doi: <https://doi.org/10.1007/s12035-018-1143-4>), de Amanda J. Sales, Manoela V. Fogaça, Ariandra

Sartim, Vitor S. Pereira, Gregers Wegener, Francisco S. Guimarães e Sâmia R. L. Joca, publicado na *Molecular Neurobiology*, <https://link.springer.com/article/10.1007/s12035-018-1143-4>.

Antidepressant-like effect induced by Cannabidiol is dependent on brain serotonin levels (doi: <https://doi.org/10.1016/j.pnpbp.2018.06.002>), de Amanda J. Sales, Carlos C. Crestani, Francisco S. Guimarães e Sâmia R. L. Joca, publicado na *Progress in Neuro-Psychopharmacology and Biological Psychiatry*, pode ser lido em [sciencedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via=ihub](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0278584618301167?via=ihub).

Cleare A, Pariante CM, Young AH, Anderson IM, Christmas D, Cowen PJ, Dickens C, Ferrier IN et al (2015) Evidence-based guidelines for treating depressive disorders with antidepressants: a revision of the 2008 British Association for Psychopharmacology guidelines. *J Psychopharmacol* 29(5):459–525

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.



Equipe NAT-Jus/SP