



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 079/2021
Parecer complementar ao n° 1318/2020

Vitória, 25 de janeiro de 2021.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 1º Juizado Especial Cível, Criminal e da Fazenda Pública de Aracruz – MM. Juíza de Direito Dra. Maristela Fachetti – sobre o medicamento: **Cannabis sp – 100 mL 5 gotas 2x/dia.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1318/2020:

1.1 De acordo com inicial e laudo médico juntado aos autos, emitido em 05/11/20 em papel timbrado da Prefeitura Municipal de Jordão no Acre, o paciente sofre de Síndrome de Tourette a qual já tentou tratamento farmacológico com diversas medicações tradicionalmente indicadas para tal, sem melhora, além de sentir importantes efeitos colaterais em decorrência das 5 classes de medicamentos que utiliza atualmente sem sucesso.

1.2 consta prescrição médica de cannabis sp (extrato oleoso full spectrum rico em cbd) 100ml (5 gotas duas vezes ao dia).

1.3 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

- **Primeiramente pontuamos que não foi localizado por este Núcleo produto com a denominação específica “Cannabis sp (extrato oleoso full spectrum rico em CBD)”, entretanto para fins de esclarecimento tecemos os esclarecimentos abaixo:**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- O medicamento **Canabidiol (CBD)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
- Da mesma forma, não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas no SUS para o tratamento da Síndrome de Tourette (ST). Entretanto, conforme já explicitado acima, o padrão de cuidados é o manejo sintomático, comportamental e clínico. A abordagem ao tratamento é multidisciplinar. Educação sobre essa síndrome é importante para o paciente, família, professores, empregadores e todos os que interagem com o paciente. Este deve ser o primeiro passo no manejo de ST. É importante estabelecer o diagnóstico de certeza e suas comorbidades para tratamento adequado. Para os pacientes com ST e tiques incômodos (moderados a graves), primeira linha de tratamento são drogas como flufenazina, pimozida ou haloperidol. O haloperidol e a pimozida são os únicos medicamentos aprovados pela Food and Drug Administration dos EUA. **No SUS, apenas o haloperidol é disponibilizado.** Com o advento dos neurolépticos atípicos (2ª geração), os sintomas extrapiramidais, embora ainda possíveis, são menos prováveis; conseqüentemente, o uso de neurolépticos atípicos (olanzapina) ultrapassou o uso do haloperidol e da pimozida. A olanzapina apesar de estar padronizada não é disponibilizada pelo SUS para esta finalidade.
- Ressalta-se ainda que está descrita na literatura relação de sintomas motores, tiques com transtorno de Tourette. No entanto, frisa-se que antes de iniciar o tratamento, deve-se fazer uma **avaliação dos tiques quanto à localização, frequência, intensidade, complexidade, e interferência na vida diária.** O ambiente escolar, familiar, os relacionamentos, os fenômenos associados devem ser investigados e analisados. **Faz-se necessário um julgamento criterioso quanto à necessidade de medicação.** Até o presente momento, não há tratamento curativo, sendo o medicamento útil no alívio dos sintomas. A filosofia do tratamento é conservadora para evitar a medicação desnecessária, utilizando-a sempre nas menores doses possíveis. Segundo Singer e Walkup apenas 60% dos portadores requerem medicação supressiva de tiques.
- Em relação ao Canabidiol, uma extensa revisão dos estudos de toxicidade e efeitos adversos do CBD, na qual foram avaliados mais de 120 trabalhos, a maioria em animais e poucos em humanos, sugere que este canabinoide é bem tolerado e seguro, mesmo em doses elevadas e com uso crônico. Todavia, não há estudos posteriores suficientes em humanos, que possam ser caracte-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

rizados como das Fases 2 (dois) e 3 (três) dos estudos clínicos que comprovem sua segurança e eficácia. Os estudos existentes envolvem número limitado de participantes de pesquisa.

- Ao lado do perfil favorável de efeitos adversos, nos últimos 40 anos vêm sendo acumuladas evidências experimentais que apontam o CBD como uma substância com um amplo espectro de ações farmacológicas. Muitas dessas ações têm um potencial interesse terapêutico em diversos quadros nosológicos, entre eles: a epilepsia, a esquizofrenia, a doença de Parkinson, a doença de Alzheimer, isquemias, diabetes, náuseas, câncer, como analgésico e imunossupressor, em distúrbios de ansiedade, do sono e do movimento. As evidências de eficácia foram observadas em diferentes níveis, do pré-clínico em animais, aos ensaios clínicos em pacientes, dependendo de cada doença estudada. Para as epilepsias refratárias da criança e do adolescente, existem evidências em todos os níveis, até os ensaios clínicos controlados e duplo-cegos, todavia, com número restrito de pacientes.
- Atualmente, as conclusões disponíveis para a utilização do CBD permitem inferir que somente as formulações farmacêuticas de CBD que possam satisfazer as exigências de produção e purificação, com padronização e controle de qualidade seriam adequadas para a administração; e que estudos controlados com placebo devem ser realizados, a fim de fornecer evidências robustas a cerca da segurança e eficácia do CBD.
- Assim, esclarecemos que em 22/04/20 foi publicada a autorização sanitária do primeiro produto à base de *Cannabis* para ser comercializado no país. **De acordo com a autorização divulgada no Diário Oficial da União (D.O.U.), o produto é um fitofármaco, com concentração de THC de até 0,2% e, portanto, deverá ser prescrito por meio de receita tipo B.** A autorização, conforme solicitação da empresa, é para produção no Brasil do produto à base de canabidiol. Com a autorização concedida, as empresas podem iniciar a fabricação e a comercialização do produto. **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, sendo que os pacientes devem ser informados sobre o uso dos produtos em questão.** As informações fornecidas devem contemplar: os riscos à saúde envolvidos; a condição regulatória do produto quanto à comprovação de segurança e eficácia, informando que o produto de *Cannabis* não é medicamento; os possíveis efeitos adver-



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

tos, tomando como exemplo, mas não se restringindo a isso, a sedação e o comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, no ato de dirigir e operar máquinas ou em outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros; e os cuidados na utilização. Além disso, o paciente ou, na sua impossibilidade, o seu representante legal deve assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) sobre a utilização do produto de *Cannabis*.

- 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. Nesse caso, o receituário para prescrição será do tipo A, com validade de 30 dias, fornecido pela Vigilância Sanitária local, padrão semelhante ao da morfina, por exemplo.** Cabe ressaltar que as importações de produtos derivados de *Cannabis*, como o canabidiol, continuam autorizadas de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 335/2020.
- De acordo com documentos de origem médica juntados aos autos, o paciente, já tentou tratamento farmacológico com diversas medicações tradicionalmente indicadas para tal, sem melhora, além de sentir importantes efeitos colaterais em decorrência das 5 classes de medicamentos que utiliza atualmente sem sucesso. **Consta ainda prescrição de *Cannabis sp* (extrato oleoso full spectrum rico em CBD) – 100 mL 5 gotas 2x/dia. Entretanto não foi localizado por este Núcleo, produto no mercado com tal denominação específica, desta forma não é possível afirmar acerca da concentração de CBD e portanto da posologia para o caso em tela.**
- Ademais deve-se esclarecer que os documentos médicos não esclarecem de forma pormenorizada o quadro clínico apresentado, sintomas e gravidade do mesmo, se existem comorbidades associadas, não consta detalhamento acerca dos sinais e sintomas e a interferência na vida diária, bem como não informa os tratamentos realizados até o momento, especificando quais os medicamentos foram utilizados, dose e período de uso, associações e ajustes posológicos realizados. Ademais



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

não constam informações sobre a adesão ao tratamento não farmacológico, como a terapia comportamental e a psicoterapia.

- Frente ao exposto e considerando que a rede pública de saúde disponibiliza alternativa terapêutica considerada primeira linha de tratamento (haloperidol); considerando que não constam informações detalhadas sobre o quadro clínico apresentado, sintomas e gravidade do mesmo, se existem comorbidades associadas, bem como não informa os tratamentos realizados até o momento, especificando quais os medicamentos foram utilizados, dose e período de uso, associações e ajustes posológicos realizados, bem como sobre os tratamentos não farmacológicos realizados e, por fim, **considerando que não foi localizado por este Núcleo, produto no mercado com a denominação específica “Cannabis sp (extrato oleoso full spectrum rico em CBD) – 100 mL”, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos como justificativa para disponibilização do item ora pleiteado.**
- Por fim sugere-se que os prescritores sigam as normativas supracitadas nos parágrafos 8, 9 e 10 acima, divulgadas no Diário Oficial da União (D.O.U.), nos casos em que houver necessidade de prescrição de produtos com CBD.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Foi juntado aos autos novo laudo médico, emitido em 18/01/2021 pelo Dr. José Vaner Perdigone CRM 33318 Clínica médica/nefrologia, informando que o paciente sofre de Síndrome de Tourette grave há aproximadamente 28 anos. Consta que o quadro cursa com movimentos estereotipados compulsivos, distúrbios da fala (disfemia) e intensa ansiedade. Emissor do laudo informa que tal patologia o impediu de cursar ensino superior e de se manter empregado em todas as atividades laborais que tentou exercer até o momento atual e que o paciente já tentou diversos tipos de tratamento desde psicoterapias, fonoaudiologia, terapia farmacológicas como haloperidol, ácido valproico, risperidona, alprazolam, ampicilil e prometazina, isolados e em associação sem resultados satisfatórios. Solicita uma alternativa terapêutica com extratos de Cannabis sp.

2.2 Consta prescrição de Cannabis sp 2% (Extrato oleoso integral rico em canabidiol) – 100 mL, 20 gotas 2x/dia.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Reforçamos que o medicamento **Canabidiol (CBD)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Nesta ocasião foi remetido laudo médico, emitido em 18/01/2021 pelo Dr. José Vanner Perdigone CRM 33318 Clínica médica/nefrologia, informando que o paciente sofre de Síndrome de Tourette grave há aproximadamente 28 anos, que o quadro cursa com movimentos estereotipados compulsivos, distúrbios da fala (disfemia) e intensa ansiedade e que tal patologia o impediu de cursar ensino superior e de se manter empregado em todas as atividades laborais que tentou exercer até o momento atual e que o paciente já tentou diversos tipos de tratamento desde psicoterapias, fonoaudiologia, terapia farmacológicas como haloperidol, ácido valproico, risperidona, alprazolam, ampicilil e prometazina, isolados e em associação sem resultados satisfatórios. Desta forma profissional assistente solicita uma alternativa terapêutica com extratos de Cannabis sp e prescreve Cannabis sp 2% (Extrato oleoso integral rico em canabidiol) – 100 mL, 20 gotas 2x/dia.
3. Diante do novo laudo médico juntado aos autos nesta ocasião esclarecemos que repetidamente não constam informações técnicas detalhadas e circunstanciadas acerca dos tratamentos realizados anteriormente, especificando além dos medicamentos utilizados, a dose e período de uso com cada substância, associações utilizadas bem como os manejos e tomadas de decisões clínicas (frente a insucessos terapêuticos) que foram realizadas pelos profissionais de saúde que acompanham o paciente. Ademais não consta relato pormenorizado da associação da abordagem farmacológica com a terapia não farmacológica, considerada clinicamente relevante para o controle da doença, ou mesmo de adesão aos tratamentos, informações estas que poderiam embasar descrição sobre a impossibilidade do paciente se beneficiar de todas as alternativas terapêuticas padronizadas em associação ao tratamento não medicamentoso, como justificativa técnica para a aquisição de medicamento não



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

padronizado pela rede pública de saúde. Desta feita, ratifica-se o Parecer Técnico NAT/TJES Nº 1318/2020, previamente elaborado para o caso em tela.

4. O NAT se coloca à disposição para qualquer outro esclarecimento e emissão de Parecer Técnico referente à solicitação de medicamentos, procedimentos e insumos em que o poder público seja demandado.

[Redacted]

[Redacted]

REFERÊNCIAS

FUCHS, Flávio Danni & WANNMACHER, Lenita. **Farmacologia Clínica**: Fundamentos da terapêutica racional. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. 2006. 21: 259-265.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Epilepsia**. Disponível em:

<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/pcdt_epilepsia_.pdf>. Acesso em: 25 de janeiro de 2021.

STUART, A. Et al. **An electrofisiology analysis os the Anticonvulsivant action of Cannabidiol on Limbic Seizures in Conscious rats**. Disponível em:

<<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1528-1157.1979.tb04815.x/abstract;jsessionid=1D3230709FE766Co896E8EC50855F7C2.f04t02?systemMessage=Wiley+Online+Library+will+be+disrupted+on+7th+March+from+10%3A00>>



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[-13%3A00+GMT+%2805%3A00-08%3A00+EST%29+for+essential+maintenance.+
+Apologies+for+the+inconvenience.>](#). Acesso em: 25 de janeiro de 2021.

DEVINSKY, O. Et al. **Cannabidiol: Pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders.** Disponível em:

<<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/epi.12631/full>>. Acesso em: 25 de janeiro de 2021.

Malcher-Lopes, Renato. **Canabinoides ajudam a desvendar aspectos etiológicos em comum e trazem esperança para o tratamento de autismo e epilepsia.** Revista da Biologia (2014) 13(1): 43–59 DOI: 10.7594/revbio.13.01.07. Disponível em:

<<http://www.ib.usp.br/revista/node/186>>. Acesso em: 25 de janeiro de 2021.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM N° 2.113/2014 Publicada no D.O.U., 16 de dezembro de 2014, seção I, p. 183. **Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.** Disponível em:

<http://www.portalmedico.org.br/resolucoes/CFM/2014/2113_2014.pdf>. Acesso em: 25 de janeiro de 2021.