

Acesso aos produtos à base de
cannabis medicinal: panorama do
estado do Rio de Janeiro.

**Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
SAFIE/SAS/SES-RJ**

Fevereiro/2024

LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023

DISPÕE SOBRE O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) AOS PACIENTES QUE COMPROVAREM HIPOSSUFICIÊNCIA, NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICA CONVENIADAS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

Art. 8º A prescrição e a dispensação de medicamentos à base de Cannabis spp., seus derivados e análogos sintéticos, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), **serão realizadas em conformidade com diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos.**

➤ Na Lei nº 10.201/23 **NÃO SÃO** definidas para quais doenças os produtos à base de *cannabis* serão indicados.

➤ A Conitec avaliou o uso de *cannabis* medicinal para:

1: o uso de Canabidiol 200mg/ml no tratamento de crianças e adolescentes com **epilepsia refratária** a medicamentos antiepilépticos e;

2: o uso de tetraidrocanabinol 27 mg/ml + canabidiol 25 mg/ml para o tratamento sintomático da **espasticidade moderada a grave** relacionada à esclerose múltipla.

Nas duas análises a recomendação **não foi favorável** à incorporação no SUS.

LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023

DISPÕE SOBRE O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) AOS PACIENTES QUE COMPROVAREM HIPOSSUFICIÊNCIA, NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICA CONVENIADAS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

“Autoriza o fornecimento de **medicamentos** à base de canabidiol”

- **Não foram definidas quais apresentações serão indicadas e para quais doenças.**

RDC Nº 327/19

Art. 4º Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, **devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC).**

Parágrafo único. Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados **a cuidados paliativos** exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.

Art. 10. Os produtos de Cannabis serão autorizados para utilização **apenas por via oral ou nasal.**

§ 1º Os produtos de Cannabis devem possuir qualidade farmacêutica para uso humano.

LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023

DISPÕE SOBRE O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) AOS PACIENTES QUE COMPROVAREM HIPOSSUFICIÊNCIA, NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICA CONVENIADAS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

“Autoriza o fornecimento de **medicamentos** à base de canabidiol”

▪ **Medicamento x Produto**

Para a Anvisa, não são medicamentos e sim PRODUTOS (segurança e eficácia não comprovadas).

▪ **Prazo para dar acesso aos medicamentos pela Conitec após incorporação:**

DECRETO Nº 11.161, DE 4 DE AGOSTO DE 2022

Altera o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, para dispor sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde.

“Art. 24. O processo administrativo de que trata este Capítulo deverá ser concluído em prazo não superior a **cento e oitenta dias**, contado da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, **admitida a sua prorrogação por noventa dias**, quando as circunstâncias exigirem.

180 dias prorrogáveis por mais 90 = 270 dias

LEI Nº 10.201 DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023

DISPÕE SOBRE O FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS À BASE DE CANABIDIOL (CBD) AOS PACIENTES QUE COMPROVAREM HIPOSSUFICIÊNCIA, NAS UNIDADES DE SAÚDE PÚBLICA CONVENIADAS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

III A Farmácia Viva do SUS; em convênio com as associações de pacientes; deverá acompanhar as etapas de coleta, processamento, armazenamento, preparação e **dispensação** dos produtos elaborados à base de canabidiol para o acesso seguro e o uso racional.

➤ A Farmácia Viva foi instituída pelo Ministério da Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, mediante a Portaria MS/GM nº 886/2010 como um modelo de farmácia no contexto da Assistência Farmacêutica Nacional. Este modelo abrange o cultivo e beneficiamento de plantas medicinais, e dispensação de fitoterápicos na **forma de preparações magistrais e oficinais**.

➤ A RDC 327/19 diz:

Art. 15. É VEDADA a manipulação de **fórmulas magistrais** contendo derivados ou fitofármacos à base de *cannabis*.

Secretaria de Estado de Saúde

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

ATO DA SECRETÁRIA

RESOLUÇÃO SES Nº 3242 DE 18 DE JANEIRO DE 2024

INSTITUI A COMISSÃO PARA DISCUTIR O ACESSO DE PRODUTOS À BASE DE CANNABIS NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO.

A SECRETÁRIA DE ESTADO DE SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor, tendo em vista o disposto no Processo nº SEI-080017/002538/2023 e

- Comissão criada no âmbito da SES/RJ para discussões sobre acesso aos produtos à base de *cannabis* medicinal.
- 1º reunião realizada em: 07/02/2024.
- Contou com todos os membros:
SAFIE, SAECA, ASSADJ, IVB.
- Encaminhamentos:
 1. Elaboração de um Ofício ao Instituto Estadual do Cérebro Paulo Niemeyer para solicitar a colaboração de um médico especialista;
 2. Leitura e envio da Lei nº 10.201/2023 comentada por todos os membros da comissão.

No âmbito do CONASS:

- O estado de Sergipe é referência na criação de protocolo estadual.
- O CONASS solicitará ao Ministério da Saúde, em nome dos estados, a criação de uma Política Nacional para ajudar a regulamentar o acesso à *cannabis* medicinal.

Obrigada!

**Superintendência da Assistência
Farmacêutica e Insumos Estratégicos
SAFIE-SGAIS-SES/RJ
farmacia@saude.rj.gov.br**