

# II WEBINÁRIO PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS

COSEMS RJ

SMS VOLTA REDONDA

POSSIBILIDADES CLÍNICAS DO USO MEDICINAL DA CANNABIS  
ATUALIZAÇÃO, CONTEXTUALIZAÇÃO E APRESENTAÇÃO DO MAPA  
DE EVIDÊNCIAS

08/04/2024

# WEBINAR

## PRODUTOS À BASE DE CANNABIS PARA FINS MEDICINAIS:

CONTEXTUALIZAÇÃO E IMPACTO FINANCEIRO NO ERJ

O uso medicinal de produtos à base de Cannabis e seus desdobramentos legais, administrativos, jurídicos, financeiros e clínicos.

20  
FEV  
15h

**Palestrante**  
Carlos Vasconcelos  
(SMS VR)



**Palestrante**  
Samira Santos  
(SAFIE/SES RJ)



**Coordenação**  
Manoel Santos  
Cosems RJ



YouTube Transmissão Cosems RJ

- Devolutiva: setembro de 2023 = levantamento com os municípios do ERJ;
- Impacto financeiro para as SMS e SES RJ
- Custo estimado aos municípios: R\$ 7.524.810,00;
- Despesa: Valor médio = R\$32.000,00/demanda

# II Webinário

POSSIBILIDADES CLÍNICAS DO USO MEDICINAL DA CANNABIS: ATUALIZAÇÃO, CONTEXTUALIZAÇÃO E APRESENTAÇÃO DO MAPA DE EVIDÊNCIAS.

**Mediador**

**Rodrigo Pacheco**  
Médico de família e comunidade da SMS de Volta Redonda



**Convidado**

**Eduardo Favaret**  
Neuropediatra especialista em Epilepsia. Pioneiro no Brasil no uso medicinal da Cannabis.



**Convidada**

**Patrícia Montagner**  
Médica neurocirurgiã, especialista em procedimentos minimamente invasivos em dor



**Apresentador**  
Manoel Santos  
Cosems RJ

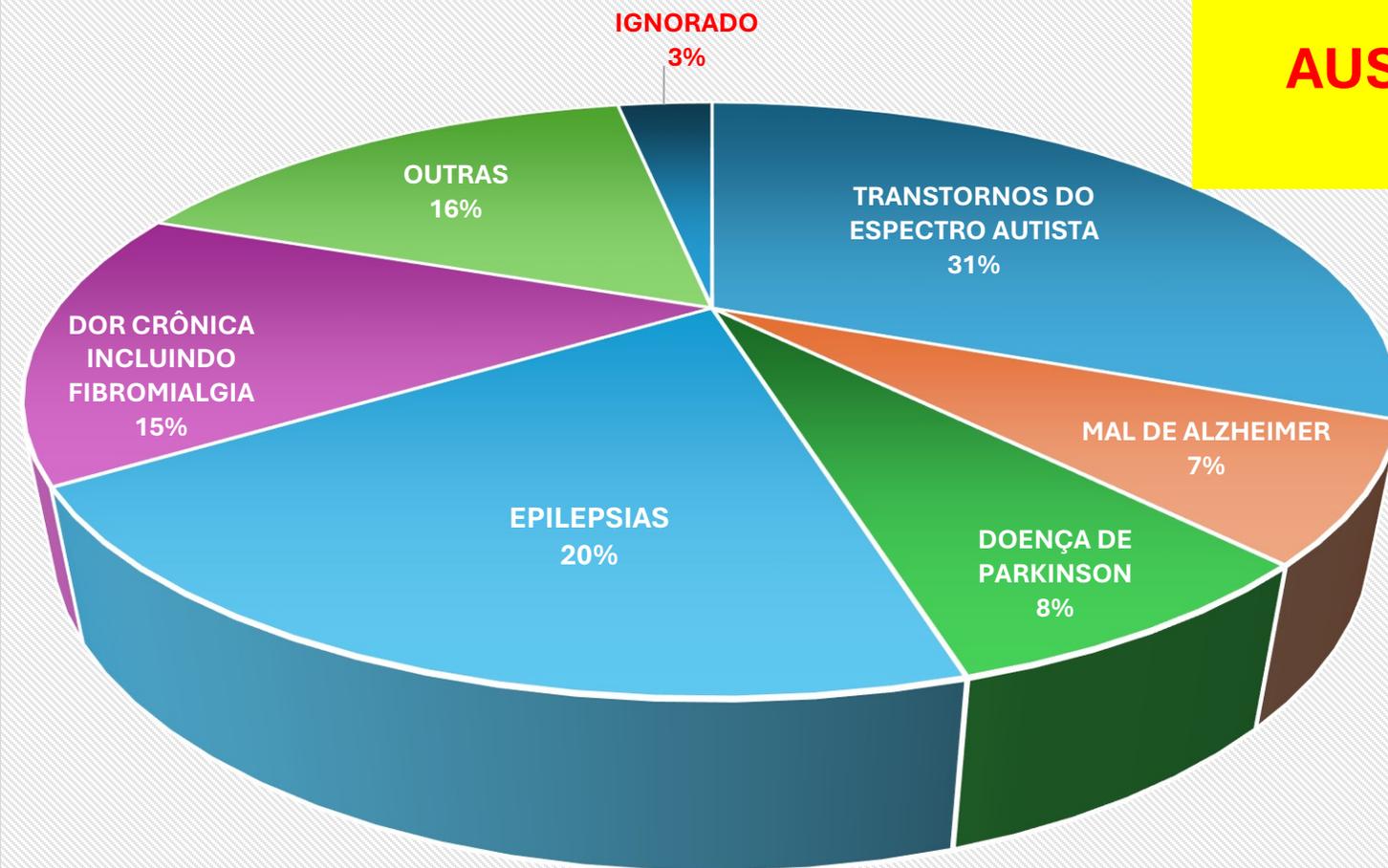


**Debatedor**  
Carlos Vasconcelos  
Coordenador do Programa do uso medicinal da Cannabis na SMS de Volta Redonda

2024  
08 de  
Abril 15h

Transmissão  
YouTube  
Cosems RJ

## Solicitações segundo patologia



## AUSÊNCIA DE UMA POLÍTICA PÚBLICA

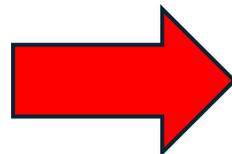
### USO MEDICINAL DE DERIVADOS (evidências científicas da efetividade do tratamento)

- ✓ Distúrbios neurológicos (epilepsia refratária, doença de Parkinson, Mal de Alzheimer, esclerose múltipla, dentre outras)
- ✓ Transtornos do espectro autista (TEA)
- ✓ Tratamento da dor crônica não responsiva
- ✓ Outros tratamentos e a quadros de sofrimento psíquico

## ACESSO: JUDICIALIZAÇÃO (via principal)

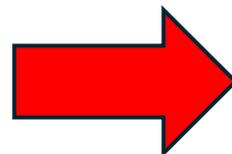
## REFLEXO

- pequeno número de pacientes beneficiados (em relação às pessoas que sofrem com essas patologias)
- Grande soma de recursos dispendidos,
- Grande potencial para o desenvolvimento imediato de políticas públicas para o fornecimento dos produtos
- Necessidade de definição de protocolos elaborados e consensuados entre os entes públicos, a sociedade civil, os serviços e profissionais de saúde e o poder judiciário



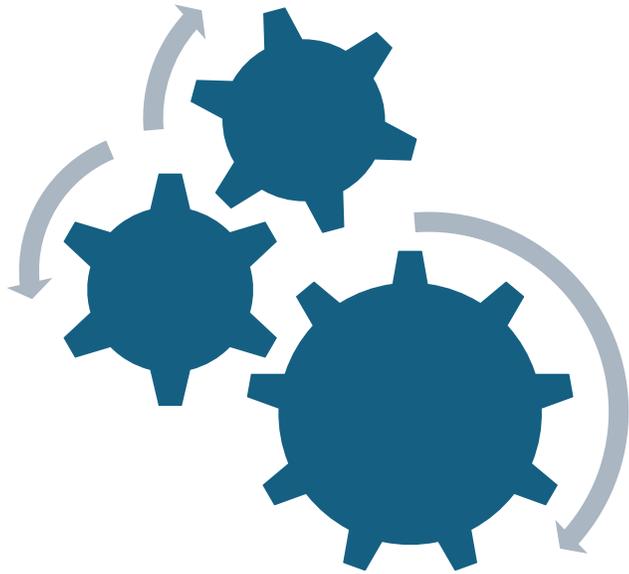
**SUS**

**Reestabelecer os princípios do Sistema Único de Saúde, de universalidade, equidade e integralidade, promovendo melhora na qualidade de vida e acesso à assistência farmacêutica.**



**ERJ disponibilizou o PL nº 3019/2020, aprovado na ALERJ (unanimidade), promulgado pelo Governador Resolução SES RJ nº 3242 instituindo a Comissão para discutir o Acesso aos produtos à base de Cannabis**

## CONJUNTURA



- a) Participação efetiva dos corpos técnicos da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e das Secretarias Municipais de Saúde na formulação de um protocolo unificado de atendimento no Estado do Rio de Janeiro.
- b) Avaliação e implementação de condições para a certificação dos produtos comercializados no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, com participação da Vigilância Sanitária, de Universidades e Institutos de Pesquisa, bem como, em particular, o Instituto Vital Brasil.
- c) Criação de fórum participativo, incluindo profissionais de saúde que atuam com a cannabis medicinal, usuários do SUS, produtores locais e outros segmentos que atuam na cadeia de produção e uso dos produtos a base de Cannabis, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- d) Estabelecimento de protocolo estadual com participação coletiva e financiamento compartilhado entre o Estado e municípios.

## DESDOBRAMENTO

pretende-se discutir as possibilidades regulatórias de produtos derivados da cannabis, bem como, o mercado, o acesso e experiências exitosas em função desta realidade. o ensino e as pesquisas clínicas, seus aspectos técnicos, regulatórios e legais e ainda, as questões de incorporação e uma atualizada regulamentação federal.

# PRODUTO



# MEDICAMENTO

- A PARTIR DE 2025 AS AUTORIZAÇÕES SANITÁRIAS PARA A COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS DERIVADOS DE CANNABIS COM FINS MEDICINAIS NO BRASIL COMEÇAM A EXPIRAR (ANVISA = O REGISTRO PROVISÓRIO POSSUI VALIDADE DE 5 ANOS E, APÓS ESSE PERÍODO, AS EMPRESAS FARMACÊUTICAS PRECISAM REGISTRAR OS PRODUTOS COMO MEDICAMENTO);
- NECESSIDADE DE DESENVOLVIMENTO DE ESTUDOS CLÍNICOS QUE COMPROVEM A EFICÁCIA E SEGURANÇA DOS DERIVADOS DE CANNABIS PARA DETERMINADAS PATOLOGIAS OU CONDIÇÕES;
- O PROCESSO REQUER ALTOS INVESTIMENTOS (ASSIM COMO OCORRE NA APROVAÇÃO DE QUALQUER MEDICAMENTO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA TRADICIONAL);
- ATÉ O MOMENTO, APENAS 4 DAS 17 EMPRESAS QUE POSSUEM AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA PARA COMERCIALIZAÇÃO POSSUEM ALGUM ESTUDO CLÍNICO EM DESENVOLVIMENTO;
- EXISTE, AINDA, POSSIBILIDADE DE REDISSCUSSÃO DE PRAZOS E UTILIZAÇÃO DE DADOS DE VIDA REAL NO LUGAR DE ESTUDOS CONVENCIONAIS.

## ANVISA

- o processo de revisão da RDC 327/2019 está em fase de Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- ao final desta etapa, deverá ser publicado um relatório conforme previsto em regulamento;
- atualmente, os requisitos e prazos da RDC 327/2019 seguem em vigor”;
- o cronograma da Agência prevê deliberação final entre outubro e dezembro de 2024, após passar por participação social.

### GUIA DE BOAS PRÁTICAS

- ✓ a Anvisa define como dado de mundo real informações “geradas rotineiramente durante todos os processos relacionados ao estado de saúde do paciente ou da prestação de cuidados em saúde coletados de diversas fontes”.
- ✓ também existe definição para evidência de mundo real, sendo ela a evidência “sobre o uso e os potenciais benefícios ou riscos de um produto médico derivada da análise dos dados de mundo real”.