



CÂMARA DOS DEPUTADOS

INDICAÇÃO N.º 314, DE 2023

(Do Sr. Zé Haroldo Cathedral)

PROC nº 9/2023

Sugere ao Ministério da Saúde que sejam incluídos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), medicamentos à base de canabidiol (CBD).

DESPACHO:

PUBLIQUE-SE. ENCAMINHE-SE E, APÓS, ARQUIVE-SE.

PUBLICAÇÃO INICIAL

Art. 137, caput - RICD



CÂMARA DOS DEPUTADOS

INDICAÇÃO Nº _____, DE 2023
(Do Sr. Zé Haroldo Cathedral)

Sugere ao Ministério da Saúde que sejam incluídos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), medicamentos à base de canabidiol (CBD).

Excelentíssimo Senhor Ministro da Saúde:

Venho perante Vossa Excelência sugerir que sejam incluídos, na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), medicamentos à base de canabidiol (CBD). Tais produtos têm sido prescritos para diversas condições como autismo, epilepsias refratárias às terapias convencionais, controle da dor e do enjoo em pacientes oncológicos, espasticidade na esclerose múltipla, entre outras. Todavia, por não serem distribuídos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso de pacientes que poderiam se beneficiar com a administração do medicamento fica prejudicado. Isso porque o preço desses produtos é impeditivo para a maior parte da população.

Conforme a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, “A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”. Justifica-se assim a apresentação desta Indicação.





CÂMARA DOS DEPUTADOS

A RENAME, lista que aborda os medicamentos e insumos disponibilizados no âmbito do SUS, é atualizada periodicamente, conforme a Resolução nº1, de 17 de janeiro de 2012. A última atualização da RENAME foi estabelecida pela Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021. Contudo, ainda não faz parte dessa lista qualquer medicamento derivado da *Cannabis*. Ressalta-se que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) já publicou autorização sanitária para 18 (dezoito) produtos de *Cannabis*¹. Assim, esse produtos atenderiam ao disposto no art. 19-T da Lei 8.080, de 1990, e poderiam ser disponibilizados no âmbito do SUS, pois, de acordo com o referido artigo, é vedada, em todas as esferas de gestão do SUS, a utilização de produto não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ademais, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), dispõe que “O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País”.

Deve ser destacado que a *Food and Drug Administration* (FDA), agência reguladora dos Estados Unidos, já aprovou 4 (quatro) produtos derivados da *Cannabis*². Entre esses, destaca-se o Epidiolex, o qual contém uma forma purificada do canabidiol (CBD) para o tratamento de convulsões associadas à síndrome Lennox-Gastaut e à síndrome de Dravet em pacientes com mais de dois anos de idade. A FDA também aprovou o uso de medicamentos canabinoides para tratamento de náusea em pacientes submetidos à quimioterapia e para tratamento de anorexia em pacientes com AIDS.

Por fim, considerando-se o fato de que o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.326, de 2022, para sustar os efeitos de outra que restringia o uso do canabidiol (CBD) apenas para o tratamento de epilepsias na infância e na adolescência refratárias às terapias convencionais na Síndrome de Dravet e Lennox-Gastaut e no Complexo de Esclerose Tuberosa; e por

¹ <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2022/anvisa-aprova-mais-tres-produtos-de-cannabis-para-uso-medicinal>

² <https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-and-cannabis-research-and-drug-approval-process>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

acreditar que a RENAME é a ferramenta da política pública que tem o objetivo de garantir a padronização e a oferta de medicamentos no âmbito do SUS, sugiro que sejam tomadas providências para possibilitar o acesso amplo da população aos medicamentos à base de canabidiol (CBD).

Sala das Sessões, em de março de 2023.

Deputado ZÉ HAROLDO CATHEDRAL
PSD/RR

Apresentação: 27/03/2023 09:34:43.670 - MESA

INC n.314/2023



* CD 238479220500 *
ExEdit