



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1808/2023

Rio de Janeiro, 14 de agosto de 2023.

Processo nº 0873058-92.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Canabidiol 6000mg Full Spectrum** (CBD Oil USA Hemp) e **Canabidiol 625mg** (Pump Pain Gel USA Hemp).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (índex: 61747449, página 1), em 29 de março de 2023, pela médica , o Autor tem diagnóstico de **dor crônica** intratável associada a **estenose de disco intervertebral**, com limitação funcional há cerca de 4 anos, com piora progressiva de sua mobilidade e funcionalidade nos últimos meses.

2. Foi orientado pela equipe de cirurgia ortopédica a manter tratamento com anti-inflamatórios, porém persiste com declínio importante de suas capacidades nos últimos meses, com efeitos adversos aos medicamentos empregados, se beneficiando do tratamento complementar com canabinóides.

3. Em virtude de todo quadro relatado, foi prescrito tratamento com o **Canabidiol**, com a finalidade de modular o sistema endocanabinóide. O tratamento prescrito é imprescindível e tem objetivo de controle e a diminuição das crises, melhora do comportamento e da socialização, assim como outros aspectos da sua condição clínica global. A médica assistente solicita urgência e esclarece que não é possível a sua substituição por outros produtos com derivados canabinóides.

4. No índex: 61748909, página 1 encontra-se receituário médico, emitido em impresso, data e por profissional supramencionados, indicando ao Autor:

- **Canabidiol 6000mg Full Spectrum** (CBD Oil USA Hemp) – tomar 0,5mL a cada 12 horas;
- **Canabidiol 625mg** (Pump Pain Gel USA Hemp) – aplicar no local da dor 3 vezes ao dia.

5. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **R52.1 – dor crônica intratável** e **M99.5 – Estenose de disco intervertebral do canal medular**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta procedimentos para a concessão da autorização sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.
10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de *Cannabis*, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.
11. A substância Canabidiol (CBD) está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de



concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses¹.

2. A **estenose de disco intervertebral de canal medular** é uma doença degenerativa da coluna vertebral estreitamente relacionada ao envelhecimento humano, pois tem como causa a doença degenerativa dos discos intervertebrais e artrose das facetas articulares posteriores da coluna vertebral, com consequente estreitamento do canal vertebral. Com o aumento da longevidade da população, é esperada também maior frequência de pacientes com doenças degenerativas da coluna vertebral, necessitando uma abordagem clínica adequada².

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

6. O **Óleo CBD Full Spectrum** (espectro total), trata-se de uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o **Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC)**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **dor crônica** associada a **estenose de disco intervertebral**. Para o manejo do quadro algico do Requerente, foi prescrito **Canabidiol 6000mg Full Spectrum** (CBD Oil USA Hemp) e **Canabidiol 625mg** (Pump Pain Gel USA Hemp).

2. A dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

² BRANDT, REYNALDO & WAJCHENBERG, MARCELO. (2008). Estenose do canal vertebral cervical e lombar Cervical and lumbar spinal canal stenosis. Einstein (São Paulo). 6. S29 - S32). Disponível em: <https://www.researchgate.net/publication/240610199_Estenose_do_canal_vertebral_cervical_e_lombar_Cervical_and_lumbar_spinal_canal_stenosis/citation/download>. Acesso em: 14 ago. 2023.

³ ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeduacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁴ Cannabis e saúde. Óleo de Cannabis extração *full spectrum*: o que é?. Disponível em: <<https://www.cannabisesaude.com.br/oleo-cannabis-extracao-full-spectrum/>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepiléticos e opióides⁵.

3. Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁶. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁷.

4. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico do Autor.**

5. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **dor crônica**⁸.

6. Para o tratamento da **dor cônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁹ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Ácido Valpróico 250mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- RIO);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

8. Ainda sobre o tratamento do Autor, a médica assistente relata “... tratamento com anti-inflamatórios ...” (índex: 61747449, página 1) e ainda, é possível verificar aos autos, receituários médicos indicando o uso de Pregabalina e Atenolol (índex: 61748905 e índex: 61748907). **Entretanto as informações constantes no documento médico não permitem que esse Núcleo avalie se já foram empregados os medicamentos listados no Protocolo Ministerial para o manejo do quadro clínico do Autor.** Desse modo, solicita-se à médica assistente que

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁶ COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. . Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁷ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 14 ago. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 14 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avale a inclusão dos medicamentos disponibilizados pelo SUS no plano terapêutico do Requerente. Para os casos de **contraindicação**, os motivos deverão ser explicitados de forma técnica.

9. Caso positivo, para seu acesso, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o Autor poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

10. Ademais, acrescenta-se que os produtos à base de *Cannabis* – **Canabidiol 6000mg Full Spectrum** (CBD Oil USA Hemp) e **Canabidiol 625mg** (Pump Pain Gel USA Hemp) **não apresentam** registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02