



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0385/2024.

Rio de Janeiro, 07 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0878038-82.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro**, quanto aos produtos **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL Bisaliv powerfull spectrum** e **Canabidiol (CBD) 100mg (Bisaliv Power Rescue 100mg) - Spray nasal**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (Num. 63168419 - Pág. 1 a 7), emitido pela médica em impresso próprio e datado de 16 de maio de 2023, a Autora, 26 anos, tem diagnóstico de **fibromialgia**. Em decorrência do quadro clínico de dor constante intensa e diária, começou a desenvolver transtornos do humor como **depressão e ansiedade**. A médica ainda participa 2 internações em clínica psiquiátrica por tentativa de suicídio, que atribui ao quadro crônico de dor. Atualmente está em seguimento psiquiátrico e ainda mantém pensamentos suicidas, com vida social e familiar extremamente prejudicadas. Já fez uso de diversas medicações como Amitriptilina, Ácido valpróico; Clorpromazina e Clonazepam, porém sem resultados satisfatórios. Atualmente faz uso de Pregabalina, Haldol, Diazepam, Clonazepam e Fluoxetina. Além de analgésicos diários como Dipirona, ibuprofeno e Tramal endovenoso
2. Desse modo, foram prescritos os produtos **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL Bisaliv powerfull spectrum** e **Canabidiol (CBD) 100mg (Bisaliv Power Rescue 100mg) - Spray nasal**, levando um agravante em consideração; a Autora atentar contra a própria vida para se livrar da dor. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **M79.7 – fibromialgia** e **R52.1 - Dor crônica intratável, G47.0 – Distúrbios do início e da manutenção do sono e F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**

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.
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. 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.
9. 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.
10. As substâncias 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.
11. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma síndrome caracterizada por dor musculoesquelética crônica e generalizada, muitas vezes acompanhada de outros sintomas, como fadiga, distúrbios intestinais e alterações do sono e do humor. Estima-se que 2 – 8% da população mundial seja afetada pela fibromialgia. Do ponto de vista médico, esta patologia ainda apresenta aspectos inexplicáveis. Sabe-se que a fibromialgia é causada por um fenômeno de sensibilização central caracterizado pela disfunção de neurocircuitos, que envolve a percepção, transmissão e processamento de estímulos nociceptivos aferentes, com manifestação prevalente de dor ao nível do aparelho locomotor. Nos últimos anos, a patogênese da fibromialgia também tem sido associada a outros fatores, como fatores inflamatórios, imunológicos, endócrinos, genéticos e psicossociais. A fibromialgia não



envolve dano orgânico. Os sintomas geralmente começam após um trauma físico ou emocional, mas, em muitos casos, parece não haver um gatilho óbvio. As mulheres são mais propensas a desenvolver a doença do que os homens¹.

2. 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 meses*².

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperativo, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos³

4. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁴. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos

¹ SIRACUSA R, PAOLA RD, CUZZOCREA S, IMPELLIZZERI D. Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. *Int J Mol Sci*. 2021;22(8):3891. Published 2021 Apr 9. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/>>. Acesso em: 07 fev.2024

² 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: 07 fev.2024

³ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. *Revista Brasileira de Psiquiatria*, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: . Acesso em: 7 fev. 2024

⁴ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). *Rev. Bras. Psiquiatr.*, São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 07 fev 2024



entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos⁵.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁶.

2. O **Tetrahydrocannabinol (THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahydrocannabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinoides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Tetrahydrocannabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Tetrahydrocannabinol**⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com **fibromialgia** associada ao quadro de **ansiedade e depressão**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com produtos **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL Bisaliv powerfull spectrum** e **Canabidiol (CBD) 100mg** (Bisaliv Power Rescue 100mg) - Spray nasal.

2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁸.

3. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor crônica, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência⁹.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 07 fev. 2024.

⁶ 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.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em 07 fev 2024

⁷ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. J Ethnopharmacol. 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 22 07 fev 2024

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 07 fev 2024

⁹ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 07 fev 2024



4. 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 medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides¹⁰.
5. 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 humanos¹¹. 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”¹².
6. Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹³.
7. 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 da Autora.
8. 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 **fibromialgia, dor crônica, ansiedade e depressão**.
9. No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos pleiteados **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahydrocannabinol (THC) 10mg/mL Bisaliv powerfull spectrum e Canabidiol (CBD) 100mg** (Bisaliv Power Rescue 100mg) - Spray nasal, , insta mencionar, que não integram nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
10. Informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no Estado do Rio de Janeiro, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados.
11. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁴ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

¹⁰ 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: 07 fev 2024.

¹¹ 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: 07 fev 2024

¹² 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: 07 fev. 2024

¹³ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 11 dez. 2023.

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 fev. 2024



12. Em relação ao 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 PCDT¹⁵ 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; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro. **Para ter acesso a esses medicamentos, padronizados pela atenção básica a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência**, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- ✓ **Gabapentina 300mg e 400mg:** **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. Sobre o tratamento da Autora, a médica assistente relata “...*ter feito uso de Amitriptilina, Ácido valpróico; Clorpromazina e Clonazepam, sem efeito e hoje faz uso de Pregabalina 75mg; Haldol; Diazepam 10mg; Clonazepam 0,5mg/ml Fluoxetina 20mg* ...”, porém não foi descrito a utilização do medicamento **Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Desse modo, **sugere-se a médica assistente que avalie a inclusão do medicamento disponibilizado pelo SUS no plano terapêutico do Requerente**.

14. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento **Gabapentina 300mg e 400mg**.

15. 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 **RioFarms 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*

16. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o

¹⁵ 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: 07 fev 2024.



qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

17. Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ publicado para o manejo da **Ansiedade** e **depressão**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

18. Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

19. Ademais, acrescenta-se que os produtos à base de *Cannabis*, **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetrahidrocanabinol (THC) 10mg/mL Bisaliv powerfull spectrum e Canabidiol (CBD) 100mg (Bisaliv Power Rescue 100mg) - Spray nasal não apresentam** registro ativo na ANVISA.

20. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

21. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. 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 assistente¹⁷.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capita do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 21.047
ID: 1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 07 fev 2024

¹⁷ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 07 fev 2024.