



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1282/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0834754-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o laudo médico (Num. 108976198 – Págs. 1 e 2), emitido em 27 de janeiro de 2024, por , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autor diagnosticado com **mielite** em D4 e D5 com quadro clínico de baixa força no membro afetado, perda de equilíbrio, parestesia e paraparesia, espasticidade. Apresenta dor no pescoço, nas costas, na cabeça, aperto em faixa no tórax, fraqueza, formigamento e dormência nos pés e pernas. Fez uso de Divalproato de sódio (Divalcon[®]ER), Dimesilato de lisdexanfetamina (Venvanse[®]), Oxalato de escitalopram e Pregabalina, não apresentando melhora das crises. Esses sintomas também são acompanhados por ansiedade generalizada e insônia. Assim indicou-se o uso regular e contínuo de **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL**.

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. 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** 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **mielite transversa aguda** (MTA) é uma doença infamatória aguda da medula espinhal, com consequências potencialmente graves. A etiopatogenia não está ainda completamente esclarecida, parecendo estar implicado a um mecanismo imunológico. Caracteriza-se por sinais e sintomas de disfunção neurológica aguda ou subaguda motora, sensitiva e/ou autonômica¹. As manifestações clínicas comuns a ambas as formas incluem o envolvimento motor (fraqueza muscular dos membros, rigidez e espasmos musculares com função respiratória comprometida nos casos em que há envolvimento da medula espinhal superior), as manifestações sensoriais (dor nas costas, parestesia, dormência e dor neuropática) e sintomas autonômicos (disfunção sexual, urgência/retenção urinária, urgência/ retenção intestinal e disreflexia autonômica)².

¹ Maria João Sampaio. Et. Al. Mielite transversa aguda. *Nascer e Crescer* 2011; 20(1): 32-34. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/nas/v20n1/v20n1a07.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

² Mielite transversa aguda. Portal de doenças raras. Disponível em: <https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/OC_Exp.php?lng=PT&Expert=139417>. Acesso em: 09 abr. 2024.



DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol⁴.

2. 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 animais⁵. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor diagnosticado com **mielite**, com quadro clínico de baixa força no membro afetado, perda de equilíbrio, parestesia, paraparesia, espasticidade, dor no pescoço, nas costas, na cabeça, aperto em faixa no tórax, fraqueza, formigamento e dormência nos pés e pernas. Indicou-se o uso regular e contínuo de **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 3000mg/30mL**.

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, e, logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu 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 saúde³.

5. 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 assistente.

6. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de *Cannabis*, os quais contêm canabinoides, incluindo Delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), **Canabidiol (CBD)** ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica⁴.

7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o **tratamento da mielite, dor crônica, ansiedade ou insônia**⁵.

8. De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de *canabinoides* na dor crônica ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor⁶.

9. A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH)*, avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da *Cannabis*, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de Cannabis para dor neuropática, no entanto **tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos**.

10. Em conclusão, o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que produtos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a produtos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de Cannabis⁶.

11. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), **não recomendou** o uso de **Canabidiol (CBD)**, sozinho ou associado a tetraidrocannabinol (THC), para o tratamento da dor crônica⁷.

- Algumas evidências mostraram que o **CBD em combinação com TCH** reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de cannabis medicinal.
- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de CBD e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou dor neuropática resistente ao tratamento, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

12. Para o tratamento da dor neuropática no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro

⁴ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁶ BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

⁷ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 09 abr. 2024.



de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiépiléticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

13. Entretanto, o relatório médico apensado aos autos esclarece que o Autor fez uso de Divalproato de sódio, Dimesilato de lisdexanfetamina, Oxalato de escitalopram e Pregabalina, não apresentando melhora das crises.

14. Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da dor crônica **não está previsto** o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da dor neuropática resistente ao tratamento. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso do Autor), estudos com qualidade de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

15. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos**. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a **ansiedade** e o **sono**, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados⁸.

16. Desta maneira, na presente data **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para o Autor**.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Disponível em: <<https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BRJD/article/view/55385>>. Acesso em: 09 abr. 2024.