



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1914/2024.

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2024.

Processo nº 0844567-41.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos produtos **canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Broad** (frasco 30ML) e **canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,3%** (frasco 30ML).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 112598486 - Pág. 1 e 2; Num. 112598488 - Pág. 1) assinado pelo médico em 26 de fevereiro de 2024, o Autor apresenta diagnóstico de **doença de Parkinson (CID-10: G20)** há 6 anos, associado à **dor crônica (CID-10: R52)** e **insônia (CID-10: G47)**. Em uso de levodopa 25mg (Prolopa®), amantadina 100mg (Mantidan®) e o antiácido Frutax®, porém sem melhora do quadro. Relata dificuldade com medicações habituais para dor, devido aos inúmeros efeitos colaterais. Refere insônia devido as dores e ansiedade. Uso frequente de medicações coadjuvantes para amenizar efeitos colaterais. Observa-se agravamento dos sintomas, com crises frequentes, além de dificuldade na indução e manutenção do sono, havendo déficit qualitativo, sendo mais um fator de contribuição para a piora do caso em questão. Quadro patológico que acaba afetando sua qualidade de vida. Relata acesso recente ao Canabidiol (CBD), com repercussões clínicas favoráveis, porém não consegue manter tratamento pelo custo elevado.

4. Está indicado o tratamento com os produtos:

- **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Broad** (frasco 30ML) – tomar de 4-20 gotas de 12/12h, devendo ser ajustada sob demanda clínica (limite de 6/6h) – uso contínuo.
- **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,3%** (frasco 30ML) – tomar de 4-20 gotas de 12/12h, devendo ser ajustada sob demanda clínica (limite de 6/6h) – uso contínuo.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução 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.
9. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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. Os produtos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância nigra que apresentam inclusões intracitoplasmáticas conhecidas como corpúsculos de Lewy. As principais manifestações motoras da DP incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez, roda dentada e anormalidades posturais. No entanto, as alterações não são restritas a substância nigra e podem estar presentes em outros núcleos do tronco cerebral (por exemplo, núcleo motor dorsal do vago), córtex cerebral e mesmo neurônios periféricos, como do plexo mioentérico. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal, pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores presentes na **DP**, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017.



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 meses².

3. O **sono** é uma necessidade básica e diária do ser humano, ou seja, um indivíduo precisa dormir a cada vinte e quatro horas para manter uma boa qualidade em sua saúde. A falta de horas de sono com qualidade pode levar a uma série de problemas de saúde e segurança pública. Indivíduos que dormem menos estão mais propensos a doenças e acidentes no ambiente de trabalho ou escolar. A privação crônica do sono pode levar a uma quebra do nosso bem-estar geral e representa uma preocupação relevante para a saúde pública³.

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 tetrahidrocannabinol⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com a International Association for the Study of Pain (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica (duração superior a 30 dias)**, sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista.

2. Apesar de o médico assistente relatar que a presença dor crônica, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico que permita identificar o mecanismo fisiopatológico da dor no caso do Autor.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em:

< https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_doenca_de_parkinson_2017-1.pdf >. Acesso em: 24 mai. 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: 24 mai. 2024.

³ SOUTO, G.S. et al. Prevalência da insônia no tratamento de transtorno de déficit de atenção e hiperatividade mediado pelo uso de metilfenidato. Trabalho de Conclusão de Curso apresentado a Universidade São Judas Tadeu como parte dos requisitos para obtenção do Título de Bacharel em Farmácia. São Paulo. 2023. Disponível em: <

<https://repositorio.animaeducacao.com.br/items/bebbe15b-4d73-4127-8432-36c5694c67f2>>. Acesso em: 24 mai. 2024.

⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 24 mai. 2024.



3. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisativ Power Broad** (frasco 30ML) e **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisativ Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,3%** (frasco 30ML) **não integram** 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 os produtos aqui pleiteados configuram **produto importado**, e, logo, não apresentam 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 saúde⁵.

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. 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 limitados⁶.

7. 2. No que tange ao uso do produto pleiteado, em busca a literatura científica, verificou-se que estudos em animais demonstram que o Canabidiol (CBD) possui uma série de efeitos que podem ser utilizados no tratamento, sendo estes efeitos, antiinflamatórios, anti-excitotóxicos, antioxidantes, antipsicóticos e sedativos. Um estudo realizado em dezembro de 2017 com 40 pessoas em Israel, apresentou para os pacientes uma diminuição das quedas, diminuição das dores, melhora dos movimentos e do sono. Este estudo demonstrou o potencial do **CBD para o tratamento de Parkinson**, porém, apesar de promissores, resultados conclusivos não foram obtidos, pois ainda resta saber algumas características da ação destes canabinóides no corpo humano, sendo que a maioria das pesquisas contam com uma pequena porcentagem de pessoas. Resultados de estudos recentes demonstram que o uso do canabidiol no tratamento da doença de Parkinson é promissor, porém o número de pesquisas nesta área ainda é limitado e está em desenvolvimento, restando ainda serem comprovadas todas as possibilidades do uso destes Canabinóides⁷.

⁵ 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: 24 mai. 2024.

⁶ 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. Acesso em: 24 mai. 2024.

⁷DINIZ, J, P, S; SOUZA.V, A. O uso do Canabidiol no tratamento de Parkinson. Revista Saúde em Foco – Edição nº 12 – Ano: 2020. Disponível em: <<https://portal.unisepe.com.br/unifia/wp-content/uploads/sites/10001/2020/12/O-USO-DO-CANABIDIOL-NO-TRATAMENTO-DE-PARKINSON-311-%C3%A0-323.pdf>>. Acesso em: 24 mai. 2024



7. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de Cannabis, os quais contêm canabinoides derivados da planta cannabis, incluindo delta-9-tetraidrocanabinol (**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 crônica⁸.

8. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da dor crônica⁹.

9. 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 dor¹⁰.

10. 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.

11. Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos 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.

12. 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 tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da dor crônica¹¹.

- 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.

13. Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual

⁸ 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: 24 mai.2024

⁹ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 24 mai. 2024.

¹⁰ 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.

¹¹ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 24 mai. 2024.



a base de tratamento envolve o uso de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos. Por conseguinte os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** (REMUME-RIO 2018): o analgésico dipirona 500mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido) e paracetamol 200mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido); o anti-inflamatório ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral) e diclofenaco de potássio 50mg (comprimido); o antiepiléptico fenitoína 100mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); e o antidepressivo tricíclico cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por outro lado, disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

14. Para a doença do Autor, o Ministério da Saúde publicou, através da Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson**¹. Desta maneira, está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os medicamentos Dicloridrato de Pramipexol 0,125mg, 0,25mg e 1mg, Entacapona 200mg, Cloridrato de Amantadina 100mg, Cloridrato de Selegilina 5mg, Rasagilina 1mg e Bromocriptina 2,5mg. Por meio da Atenção Básica na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (REMUME – 2018), temos disponíveis os medicamentos Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg, Levodopa 200mg + Cloridrato de Benserazida 50mg e levodopa 250mg + carbidopa 25mg.

15. 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 crônica. Somado a isso, não é possível afirmar, por meio dos documentos médicos, que **houve um esgotamento de todas as opções farmacológicas disponibilizadas no SUS para o manejo dessa condição clínica.**

15. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.