



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2024.

Processo nº 0857361-94.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 117647259 – Págs. 1 e 2), emitido em 05 de março de 2024, pelo médico _____, em impresso próprio, a Autora apresenta quadro clínico de **dores crônicas** e difusas pelo corpo, de difícil controle analgésico, diagnóstico prévio de **artrite reumatoide**, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência venosa, diabetes *mellitus*, **neuropatia periférica**, **fibromialgia** e múltiplas patologias ortopédicas articulares. Está em acompanhamento multiprofissional com diversos especialistas, em uso de diversas medicações, incluindo [Pregabalina (Insit®), Leflunomida (Arava®), Hidroxicloroquina (ReuquinoI®), Cloroquina, Dipirona e Oxicodona (Oxypynal®)], porém sem melhora significativa do seu quadro algíco geral. É acometida de **síndrome do túnel do carpo** nos punhos e consequentemente dor neuropática e vem perdendo apetite ao longo do tempo, força física e disposição. Foi recomendado o uso de **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml)**.
2. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R52 – Dor não classificada em outra parte; M06 – Outras artrites reumatóides e I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

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. 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. A 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a **AR** pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da **AR** são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.
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,

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.



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. **Dor neuropática** é a dor decorrente de lesão ou doença afetando o sistema somatossensitivo, localizada em área neuroanatômica, com o preenchimento de dois dos seguintes critérios: redução de sensibilidade em toda ou em alguma parte da área dolorosa; doença atual ou anterior que justifique a lesão do nervo e que tenha relação com a dor e/ou lesão nervosa confirmada por exames neurofisiológicos, neuroimagem ou cirurgia. O diagnóstico deve se basear na história, no exame físico, em questionários específicos, testes laboratoriais que utilizam instrumentos quantitativos e medida de respostas objetivas, além do teste sensitivo-quantitativo. A polineuropatia periférica caracteriza-se por dor em queimação, agulhada, choque, nos pés e nas pontas dos dedos, piora quando anda, incômodo ao leve toque, redução da sensibilidade nos pés, ausência de reflexo Aquileu³.

4. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes. A fibromialgia permanece ainda voltada às manifestações clínicas, com medidas farmacológicas e não farmacológicas. O tratamento tem como objetivos o alívio da dor, a melhora da qualidade do sono, a manutenção ou restabelecimento do equilíbrio emocional, a melhora do condicionamento físico e da fadiga e o tratamento específico de desordens associadas⁴.

5. A **síndrome do túnel do carpo** é uma neuropatia causada pela compressão do nervo mediano que passa pelo punho e palma da mão, causando sintomas como dor, dormência, formigamento e sensação de queimação nos dedos indicador, médio, anelar e polegar. Esses sintomas, geralmente, são piores à noite e também tendem a piorar com o tempo, sendo mais frequentes em pessoas que realizam movimentos repetitivos com as mãos, mas também pode surgir devido a fratura no punho, diabetes ou artrite reumatoide. O tratamento da síndrome do túnel do carpo pode ser feito com o uso de remédios para aliviar os sintomas, fisioterapia ou, nos casos mais graves, cirurgia. A síndrome do túnel de carpo recebe esse nome porque o túnel de carpo é uma passagem estreita contendo nervos e tendões no pulso e na mão. O nervo mediano do canal do carpo fica localizado entre a mão e o antebraço⁵.

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

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: 04 jun. 2024.

³ Kraychete D.C., Sakata R. K. Neuropatias periféricas dolorosas. Rev Bras Anestesiol 2011; 61: 5: 641-658. Disponível em: <<https://bjan-sba.org/article/10.1590/S0034-70942011000500014/pdf/rba-61-5-649.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁴ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁵ REDE D'OR. Síndrome do túnel do carpo. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/sindrome-do-tunel-do-carpo>>. Acesso em: 04 jun. 2024.



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 tetrahydrocannabinol (THC)⁶.

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 animais⁷. 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 geral⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de **dor crônica, neuropatia periférica, artrite reumatoide e fibromialgia**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com produto **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml)**.

2. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opióides). 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-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 crônica⁹.

3. Quanto ao quadro **álgico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de *Cannabis* em qualquer condição de dor neuropática crônica¹⁰. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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*”¹¹.

4. No que tange ao uso do produto pleiteado para o tratamento da **fibromialgia** verificou-se um estudo de revisão sistemática, no qual foi observado que as evidências de ensaios

⁶ Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁷ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁸ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁹ 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: 04 jun. 2024.

¹⁰ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹¹ 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: 04 jun. 2024.



clínicos sobre o uso de produtos de *Cannabis* na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não se observou estudo relevante com *Cannabis* herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre seu uso medicinal na fibromialgia¹².

5. 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 medicamentoso¹³. 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 dependência¹⁴.

6. Com base no exposto, 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 a Autora.**

7. Elucida-se que o produto **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml) não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹⁵.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.

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

10. Já para o tratamento da **dor crônica**, insta mencionar que há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica¹⁷ (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT 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 o 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-RIO 2018);
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

¹² Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹⁴ 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: 04 jun. 2024.

¹⁵ 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: 04 jun. 2024.

¹⁶ 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: 04 jun. 2024.

¹⁷ 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: 04 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.
12. Diante do tratamento farmacológico realizado pela Autora, conforme informado em documento médico (Num. 117647259 – Págs. 1 e 2), **entende-se que já foram utilizados medicamentos das classes terapêuticas preconizadas pelo SUS, sem controle efetivo da dor, não restando outras alternativas para o caso em questão.**
13. Insta mencionar que o **Cannfly CBD Full Spectrum 6000mg (200mg/ml)** configura **produto importado**, logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
14. Destaca-se que a ANVISA através da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**, 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 saúde¹⁸.
15. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁹, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da *Cannabis sativa*, devem possuir predominantemente, **Canabidiol (CBD)** e **não mais que 0,2% de tetrahidrocanabinol (THC)** e 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**.

É o parecer.

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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ5259719-5
ID. 30449952

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 04 jun. 2024.

¹⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. 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: 04 jun. 2024.