

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2261/2024.

Rio de Janeiro, 18 de junho de 2024.

Processo nº 0808608-44.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 114124944 - Pág. 1, Num. 114124945 - Pág. 1) emitido em 13 de março de 2024 pela Dra. _____, a Autora, 54 anos, com quadro de **cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia e depressão**, apresentando dor crônica, piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos.
2. Foi prescrito Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg - 9 gotas sublingual após as refeições, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml.
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: M50.1 - **Transtorno do disco cervical com radiculopatia**, M54.4 - **Lumbago com ciática**, M79.1 – **Mialgia** e F32.2 - **Episódio depressivo grave sem 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. A Portaria no. 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
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. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 correto¹. 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 entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².

2. 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 homens³.

3. 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*⁴.

¹ 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: 18 jun. 2024.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <http://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 18 jun. 2024.

³ 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: 18 jun. 2024.

⁴ 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: 18 jun. 2024.



DO PLEITO

1. O **canabidiol (CBD)** e o **canabigerol (CBG)** fazem parte dos componentes farmacologicamente ativos da Cannabis sativa. Os canabinoides podem ser separados em diferentes classes sendo elas⁷ : canabigerol (CBG), canabicromeno (CBC), canabidiol (CBD), Δ^9 - tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), Δ^8 -tetrahydrocannabinol (Δ^8 -THC), canabiciolol (CBL), canabielsoin (CBE), canabinol (CBN), canabinodiol (CBND), canabitrilol (CBT) e o grupo de canabinoides diversos.⁸ Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. O canabidiol age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁹. No sistema nervoso central, o CB1 está primariamente localizado nos terminais nervosos pré-sinápticos e é responsável pela maioria dos efeitos neurocomportamentais dos canabinoides. O CB2, ao contrário, é o principal receptor de canabinoide no sistema imune, mas também pode expressar-se nos neurônios. Os endocanabinoides podem se acoplar a outros receptores além do CB1 e do CB2, por exemplo, ao receptor potencial transitório de vaniloide tipo-1 (TRPV-1), um canal iônico⁵

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de **cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia e depressão**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml**.

2. Inicialmente, cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salaria ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{6,7}.

3. 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**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em

⁵ O SAITO, V. M.; WOTJAK, C. T.; MOREIRA, F. A. Exploração farmacológica do sistema endocanabinoide: novas perspectivas para o tratamento de transtornos de ansiedade e depressão. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 32, n.1, p. 57-514, 2010. Acesso em: 18 jun. 2024

⁶ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: < <https://revistardp.org.br/revista/article/view/393> >. Acesso em: 18 jun. 2024.

⁷ American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: < <https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf> >. Acesso em: 18 jun 2024.



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 melhoria⁸.

4. 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 crônica⁹. 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”¹⁰.

5. 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.**

6. Elucida-se que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹¹.

7. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml. não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

8. 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 ao produto pleiteado.

9. Insta mencionar que os produtos **Neurogan Extrato Full Spectrum CBD +CBG 2000 mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g e Neurogan CBD Roll on Full Spectrum 60,1mg/ml.** configuram **produtos importados**. Logo, **não apresentam** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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**

⁸ 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: 18 jun. 2024.

⁹Mücke 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: 18 jun. 2024.

¹⁰Haroutounian 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: 18 jun. 2024.

¹¹ 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: 18 jun. 2024.



Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹².

11. 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.

12. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.** Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**

13. Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹³ que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. O Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão**.

15.

15. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). 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 do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25/5MGmg, Clomipramina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – Disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Joao de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de São Joao de Meriti. Para ter acesso e esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 18 jun. 2024

¹³ 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: 18 jun. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Gabapentina 300mg e 400mg:** Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

16. Ressalta-se que para o tratamento de **depressão** o município de São João de Meriti disponibiliza os seguintes medicamentos: fluoxetina 20mg, carbonato de lítio 300mg, diazepam 5mg, bromazepam 10mg.

17. Como não foi mencionado quais os medicamentos ofertados pelos SUS que Requerente fez uso, para tratamento da dor crônica, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, comparecendo a Rua Marechal Floriano, 586A – 25 de agosto – Duque de Caxias, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

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

19. Sobre o tratamento da Autora, no documento acostado aos autos, o médico assistente informa “... *apresentando dor crônica, piora da sintomatologia progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como analgésicos, anti-inflamatórios, opióides e ansiolíticos.* (Num. 114124944 - Pág. 1, Num. 114124945 - Pág. 1).

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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