



# PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2271/2024.

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2024.

Processo nº 0835414-67.2024.8.19.0038, ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg e Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/mL.

### <u>I – RELATÓRIO</u>

1.	De	acordo	com	os document	os mé	dicos	(Num.	1190987	710 –	Pág. 1,	Num.
119098711	_	Pág.	1),	emitido	em	22	de	abril	de	2024	por
				a	Autor	a enc	ontra-se	em aco	mpanh	amento	devido
ao quadro de	<u>dor</u>	crônica,	diagn	osticada com	fibror	nialgi	<u>a</u> e dep	ressão, a	presen	tando p	iora na
sintomatologia	a, pro	ogressiva	mente	, não respon	dendo	aos ti	ratamen	tos conv	encion	ais, tais	como
analgésicos, a	ınti-in	ıflamatóı	rios, o	pióides e ans	siolítico	s. S	e fazen	do neces	sário a	a utiliza	ção de
Neurogan Ex	xtrato	FuII S	Spectr	um CBD +	<b>CBG</b>	2000	mg - 0	09 gotas	, subli	ngual, a	pós as
refeições; Neu	ıroga	n CBD	Balm 1	Full Spectrur	n - 400	0mg/	<b>58,6g</b> e	Neuroga	ın CBI	O RoII o	n Full
Spectrum - 60	0,1mg	g/mL - 6	0,2g -	aplicar na reg	jão da	doe e	massage	ear.			

## 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Nova Iguaçu.
- 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 **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 homens<sup>1</sup>.
- 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 <u>alterações nos padrões de sono</u>, 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,

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> 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: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/</a>. Acesso em: 19 jun. 2024.





preconizado pela taxonomia da "International Association for Study Pain" (IASP), é a duração de seis meses<sup>2</sup>.

3. 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 correto<sup>3</sup>. 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 envolvidos<sup>4</sup>.

#### **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 psicosensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais<sup>5</sup>. 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 geral<sup>6</sup>.
- 2. Além dos dois canabinóides mais conhecidos o **CBD** (Canabidiol) e o <u>THC</u> (Tetrahidrocanabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol** (**CBG**) <u>substância não psicoativa</u>. O CBG geralmente é encontrado apenas em níveis muito baixos, aproximadamente 1%<sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de **dor crônica**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **produtos Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg** e **Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/mL.** 

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <a href="https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg">https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg</a>. Acesso em: 19 jun. 2024.



3

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> 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: <a href="http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf">http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf</a>>. Acesso em: 19 jun. 2024

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> 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: <a href="https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf">https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf</a>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> BIBLIOTECĂ VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>5</sup> ÅBE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:

ABB - Associação Brasileira de Epitepsia. Oso do Camabidiol-para-tratamento-de-epitepsia. Disponívei em. <a href="http://www.epitepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epitepsia">http://www.epitepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epitepsia</a>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf. Acesso em: 22 jan. 2024



- 2. Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no <u>tratamento da dor crônica</u>, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos<sup>8</sup>. 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".
- 3. No que tange ao uso dos produtos pleiteados, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que uma revisão sistemática avaliou o uso de canabinóides na **fibromialgia**. As evidências de ensaios 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 foram encontrados nenhum estudo relevante com *Cannabis herbácea*, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *Cannabis* medicinal na fibromialgia<sup>10</sup>.
- 4. 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 <u>atividade física o principal tratamento não medicamentoso</u><sup>11</sup>. 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 <u>são limitadas</u>. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência<sup>12</sup>.
- 5. Cabe destacar que com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento da **depressão** que acomete a 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 canabinóides, possam ter efeito terapêutico para qualquer <u>transtorno mental</u>. Salienta ainda que <u>não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinóide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica<sup>13,14</sup>.**</u>
- 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 <u>são fracas e de qualidade muito baixa</u>, 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

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> 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: 17 jun. 2024.



4

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> 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: 19 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> 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.000000000000002266>. Acesso em: 19 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt">https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt</a>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <a href="https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/">https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/</a>. Acesso em: 17 jun. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> 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: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/</a>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> 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: <a href="https://revistardp.org.br/revista/article/view/393">https://revistardp.org.br/revista/article/view/393</a>. Acesso em: 17 jun. 2024.



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 melhoria<sup>15</sup>

- 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.
- 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 dor crônica, fibriomialgia e depressão.
- No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos Neurogan Óleo Full Spectrum CBD + CBG Balance Oil 2000mg, Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg e Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/mL, insta mencionar, que não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS.
- 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 ao produto pleiteado.
- 11. Insta mencionar que o pleito em questão configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
- 12. 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 saúde<sup>16</sup>.
- 13. Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 119098713 - Págs. 1/2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Neurogan CBD, com validade até 24 de abril de 2026.
- De acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do 14. 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.
- Para o tratamento da dor crônica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e 15. 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

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> 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: <a href="https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/">https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/</a>. Acesso em: 17 jun. 2024. 16 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: <a href="https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\_660\_2022\_pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755">https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\_660\_2022\_pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755</a>. Acesso em: 19 jun. 2024





- 16. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>17</sup> que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, **não há lista oficial de** medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
- 17. Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012)<sup>18</sup>. 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 uso dos seguintes medicamentos:
  - tricíclicos: ✓ Antidepressivos Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina (comprimido) e Nortriptilina (comprimido); antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido), Carbamazepina 200mg (comprimido) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME-Nova Iguaçu 2021. Para ter acesso a esses medicamentos, padronizados pela atenção básica a Autora ou seu representante legal 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).
- Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica 18. (HÓRUS) consta que a Autora <u>não está cadastrada</u> no CEAF para recebimento do medicamento Gabapentina.
- 19. Como não foi mencionado quais os medicamentos ofertados pelos SUS a Requerente já fez uso, para tratamento da dor crônica, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente à terapia com Cannabis prescrita.
- Caso a médica assistente considere o uso da Gabapentina padronizada, a Autora perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso a este medicamento, deverá comparecer à Rio Farmes Nova Iguaçu, situada Rua Governador Roberto Silveira, 206 -Centro, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle - PT 344/1998/ANVISA).
- 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.

Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf">https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf</a> Acesso em: 18



6

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <a href="https://www.gov.br/conitec/pt-">https://www.gov.br/conitec/pt-</a> br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 19 jun. 2024.



22. O Ministério da Saúde <u>não publicou</u> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento de **depressão**.

23. Ressalta-se que para o tratamento da <u>adepressão</u> o município de Nova Iguaçu disponibiliza os seguintes medicamentos: <u>Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Clonazepam 2mg e 25mg/mL e Diazepam 5mg e 10mg.</u>

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

#### MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica CRF-RJ 9714 ID. 4391185-4

### FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

