



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2409/2024.

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2024.

Processo nº 0819909-50.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico (Num. 103150658 - Pág. 1 e Num. 103150659 - Pág. 1), emitido em 05 de fevereiro de 2024, pelo médico -----em impresso próprio, o Autor é portador de **artrite reumatoide** com acometimento nas mãos, punhos, pés e tornozelo. Fez uso de **metotrexato, prednisona e ácido fólico**, não apresentando grande melhora do quadro algico. Foi recomendado o uso de **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg** – 1mg de 12 em 12h.

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.

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 tetrahydrocannabinol (THC)².

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: 02 jul. 2024..

² Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024..



2. **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 animais³. 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 geral⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autor com quadro de **artrite reumatoide**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com produto **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg**.

2. As terapias para o manejo da **dor** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção 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 crônica⁵.

3. 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 o Autor**.

4. Elucida-se que o produto **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶.

5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

6. Para o tratamento **Artrite Reumatoide**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021), a qual preconizou os seguintes fármacos: Anti-inflamatórios não esteroidais (AINE): Ibuprofeno: 200, 300 e 600mg (comprimido), suspensão oral de 50mg/ml e Naproxeno 250 e 500mg (comprimido); Glicocorticoides: Metilprednisolona (acetato) (intra-articular) 40mg/2mL Metilprednisolona (succinato) (intravenoso) 40, 125, 500 ou 1.000mg, Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 1 e 3mg/ml; Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfato de hidroxiquina 400mg (comprimido) e Difosfato de cloroquina 150mg (comprimido);

³ 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: 02 jul. 2024..

⁴ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2024..

⁵ 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: 02 jul. 2024..

⁶ 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: 02 jul. 2024..



Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos: Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), Abatacepte 250mg e 125mg/ml (injetável), Rituximabe 10 mg/ml (injetável) e Tocilizumabe 20mg/ml (injetável); Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK): Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido) e Upadacitinibe 15mg (comprimido); Imunossupressores: Ciclosporina 10, 25, 50 e 100mg (cápsulas); solução oral de 10 mg/ml, Ciclofosfamida 200 ou 1.000mg (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido).

7. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que para tratamento do quadro clínico do Autor **são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Artrite Reumatóide, os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfato de hidroxiquina 400mg (comprimido), Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), Abatacepte 250mg e 125mg/ml (injetável), Rituximabe 10 mg/ml (injetável), Tocilizumabe 20mg/ml (injetável), Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido), Upadacitinibe 15mg (comprimido), Ciclofosfamida 200 ou 1.000mg (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.

9. Diante do tratamento farmacológico realizado pelo Autor, conforme informado em documento médico (Num. 103150658 - Pág. 1), **entende-se que não foram utilizados todo o elenco de medicamentos disponíveis no SUS.**

10. Dessa forma, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no PCDT do **Artrite reumatóide**, após avaliação médica, essa deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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 SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

13. Insta mencionar que o **Canabidiol Candropharm CBD com THC 6000mg** 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**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁷.

15. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**⁸, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ 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: 02 jul. 2024..

⁸ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 02 jul. 2024..