



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2568/2024

Rio de Janeiro, 09 de julho de 2024.

Processo nº 0835020-60.2024.8.19.0038,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®), ao medicamento **Pregabalina 75mg** e ao suplemento **Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (núm. 118783868, pág.1), emitido em 29 de abril de 2024, por -----, a Autora, 81 anos, é portadora de **polineuropatia sensitivo motora**, tendo realizado vários tratamentos medicamentosos sem êxito. Como terapia alternativa, foi indicado o uso de **Canabidiol** que se mostrou mais eficaz, duradouro e amenizou a dor da Autora. Portanto, foi prescrito o produto **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®).
2. Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**), citada: **G63 – Polineuropatia em doenças classificadas em outra parte**.

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, 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 substância **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. As **polineuropatias** são definidas como doenças dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente. As polineuropatias frequentemente são caracterizadas por deficiências sensoriais e motoras distais, simétricas e bilaterais, com um aumento gradual na gravidade distal. Os processos patológicos que afetam os nervos periféricos e incluem degeneração do axônio, mielina ou ambos. As várias formas de polineuropatia são classificadas pelo tipo do nervo afetado (ex.: sensorial, **motor** ou autônomo), distribuição da lesão nervosa (ex.: distal, proximal), componente nervoso, principalmente afetado, etiologia, ou padrão de herança. A **polineuropatia sensitiva** é a que apresenta a perda da sensibilidade e de tato na ponta dos dedos ou dos pés ou das mãos, além de sintomas como formigamento, dor, choque e queimação, nessa mesma região. A doença pode evoluir de polineuropatia sensitiva ou dolorosa para uma polineuropatia com atrofia muscular. Neste caso, a pessoa perde o músculo entre os dedos e a região localizada entre os ossos fica mais “fina”, devido à atrofia dos músculos que se encontram ali¹.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol** (CBD) ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do

¹ Biblioteca Virtual Em Saúde - BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Polineuropatias. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=polineuropatias>. Acesso em: 09 jul. 2024.



apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

2. **Pregabalina** é indicada a adultos para tratamento da dor neuropática (dor devido à lesão e/ou mau funcionamento dos nervos e/ou do sistema nervoso) em adultos; como terapia adjunta das crises epiléticas parciais (convulsões), com ou sem generalização secundária em adultos; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada em adultos; controle de fibromialgia (doença caracterizada por dor crônica em várias partes do corpo, cansaço e alterações do sono) em adultos³.

3. **Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6[®]) é destinado à suplementação vitamínico-mineral nos casos de dietas restritivas e inadequadas como auxiliar do sistema imunológico; em doenças crônicas ou convalescença e para idosos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora portadora de **polineuropatia sensitivo motora**, tendo realizado vários tratamentos sem êxito. Foi indicado o uso de **Canabidiol 34,36mg** (Nunature[®]) que se mostrou mais eficaz, duradouro e amenizou a dor da Autora, conforme descrito em documento médico (Núm. 118783868 – Pág.1).

2. Uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**⁵. 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”⁶.

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 a Autora.**

4. Elucida-se que o produto **Canabidiol 34,36mg** (Nunature[®]) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁷.

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

³ Bula do medicamento pregabalina (Donaren[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/dorene/>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴ Disponível em: <https://docs.google.com/gview?url=https://uploads.consultaremedios.com.br/drug_leaflet/Bula-Magnen-B6-Paciente-Consulta-Remedios.pdf?1684932090&embedded=true>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁵Mücke 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: 09 jul. 2024.

⁶Haroutounian 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: 09 jul. 2024.

⁷ 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: 09 jul. 2024.



5. Acerca dos demais itens pleiteados – **Pregabalina 75mg e Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6[®]), informa-se que **não foi localizado documento médico**, acostado ao processo, **o qual indique tais itens no plano terapêutico da Autora**. Dessa forma, este Núcleo não pode inferir quanto à sua indicação, somente serão abordadas as informações acerca da disponibilização pelo SUS.
6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Canabidiol 34,36mg** (Nunature[®]), o medicamento **Pregabalina 75mg** e o suplemento **Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
7. 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 **Canabidiol 34,36mg** (Nunature[®]) e ao suplemento **Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6[®]).
8. De acordo com a **RDC N° 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.**
9. Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS n° 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁸ 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:
- **Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Divalproato de Sódio 500mg, Valproato de Sódio 500mg e 250mg/5mL – disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME – 2021);
 - **Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.
11. Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, no **CEAF e no âmbito da Atenção Básica**.
12. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos disponibilizados **no âmbito da Atenção Básica** para o tratamento da **dor crônica**, **atualmente**, para ter acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

⁸ 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: 09 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Para o medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da **dor crônica**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Nova Iguaçu - Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro - Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, munida da seguinte documentação: **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.

14. 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.

15. O produto **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®), o medicamento **Pregabalina 75mg** e o suplemento vitamínico-mineral **Magnésio 130mg + Piridoxina 1mg** (Magnem B6®) **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 3ª 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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