



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3060/2024.

Rio de Janeiro, 3 de agosto de 2024.

Processo nº 0867718-36.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg /30 ml**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos médicos, emitidos em 3 de fevereiro de 2023 e 23 de maio de 2024 (Num. 121915504 - Pág. 1 e Num. 121915505 - Pág. 1), em impressos próprios, pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor, 42 anos, portador de artrite psoríatica, com **dores generalizadas** que lhe conferem intensos sofrimentos e incapacidade física para o trabalho. Fez uso de medicamentos imunomoduladores e corticoides e atualmente faz uso de amitriptilina, pregabalina, duloxetine sem apresentar melhora do quadro algico, além de levomepromazina e clonazepam. A médica ainda relata, que o Autor evoluiu com quadros de depressão, ansiedade, insônia e falta de concentração. Dessa forma foi prescrito o uso do produto **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg /30 ml** - tomar 20 gotas de 12 em 12 horas.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. As substâncias *Canabidiol* 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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*¹.

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 psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes

¹ 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: 3 ago 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^{+}) dependentes de voltagem².

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o produto pleiteado **Canabidiol 1Pure Full Spectrum 3000mg /30 ml não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
2. Destaca-se que a Anvisa definiu critérios e 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 através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020³ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021⁴, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵.
3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **dor crônica** e quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.
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 crônica**⁶. 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”⁷.
5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico do Autor.**

²ABE - 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: 3 ago 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 3 ago 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 3 ago 2024.

⁵BRASIL. 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://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 3 ago 2024

⁶Mücke 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: 3 ago 2024.

⁷Haroutounian 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: 3 ago 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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**.

7. 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**: Amitríptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME-RIO) do Rio de Janeiro. **Para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.**
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Como não foi mencionado em documento médico o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, **não há como afirmar que, no caso do Autor, houve esgotamento das opções padronizadas no SUS em consonância ao PCDT-dor crônica.**

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento preconizado no referido PCDT

10. Neste caso, **recomenda-se que a médica assistente avalie o uso do medicamento Gabapentina, ofertado pelo SUS, descrito 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 Farnes, comparecendo a Rua Júlio do Carmo, 175 – 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 344/1998/ANVISA).

11. 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.

12. Ressalta-se que 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

13. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado

14. Insta mencionar que o pleito configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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