



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3953/2024

Rio de Janeiro, 30 de setembro de 2024.

Processo nº 0859012-64.2024.8.19.0001,
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 aos produtos **Bisaliv Power Broad - CBD 20mg/ml** e **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 118287121 – Págs. 1-2 e Num. 118287118 – Págs. 1-2), emitidos em 04 de abril de 2024, por _____, em impresso próprio, a Autora apresenta quadro clínico de **esclerose múltipla**, há 10 anos, associado a **dor crônica**. Faz uso de Amitríptilina 25mg (0-0-1) e Quimioterapia (15/15 dias); sem melhora do quadro. Refere uso prévio de outras opções terapêuticas, também com pouca efetividade. Relata dificuldade com medicações habituais para dor, devido aos inúmeros efeitos colaterais. Refere insônia devido às dores e ansiedade. Foi recomendado o uso dos produtos **Bisaliv Power Broad - CBD 20mg/ml** e **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%**.

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 7.208, de 11 de maio de 2023, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. 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.

2. A **esclerose múltipla (EM)** é uma doença imunomediada, inflamatória, desmielinizante e neurodegenerativa, que envolve a substância branca e a cinzenta do Sistema Nervoso Central (SNC). Sua etiologia não é bem compreendida, envolvendo fatores genéticos e ambientais. Até o momento, as interações entre esses vários fatores parece ser a principal razão para diferentes apresentações da EM, bem como diferentes respostas aos medicamentos. Acomete usualmente adultos jovens, dos 20 aos 50 anos de idade, com pico aos 30 anos, sendo mais rara quando se inicia fora dessa faixa etária. A evolução, gravidade e sintomas da doença não são uniformes, daí a EM apresentar-se de diferentes formas clínicas (variações fenotípicas). O quadro clínico se manifesta, na maior parte das vezes, por surtos ou ataques agudos, podendo entrar em remissão de forma espontânea ou com o uso de corticosteroide. Os sintomas podem ser graves ou parecer tão triviais que o paciente pode não procurar assistência médica por meses ou anos. Neurite

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: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

óptica, diplopia, parestia ou alterações sensitivas e motoras de membros, disfunções de coordenação e equilíbrio, dor neuropática, espasticidade, fadiga, disfunções esfinterianas e cognitivo-comportamentais, de forma isolada ou em combinação, são os principais sintomas²

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)³.

2. **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 animais⁴. 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 geral⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de esclerose múltipla associada a **dor crônica**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **Bisaliv Power Broad - CBD 20mg/ml e Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%**.

2. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina e analgésicos opiáceos). 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 crônica**⁶.

3. Uma revisão sistemática publicada em 2018, 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

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 1, de 07 de janeiro de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Múltipla. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220201_portal_portaria_conjunta_1_pcdt_esclerose_multipla.pdf >. Acesso em: 30 set. 2024.

³ Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 30 set. 2024.

⁴ 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: 30 set. 2024.

⁵ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>>. Acesso em: 30 set. 2024.

⁶ 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: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

neuropática crônica⁷. 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”⁸.

4. 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.**

5. Elucida-se que os produtos **Bisativ Power Broad - CBD 20mg/ml e Bisativ Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹.

6. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Bisativ Power Broad - CBD 20mg/ml e Bisativ Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Já para o tratamento da **dor crônica**, insta mencionar que há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica¹⁰ (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). 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 o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Ácido valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME-RIO 2018);
- ✓ 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 quais os medicamentos ofertados pelos SUS que a 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 à 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, situada 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo,

⁷Mücke 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: 30 set. 2024.

⁸Haroutounian 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: 30 set. 2024.

⁹BRASIL. 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: 30 set. 2024.

¹⁰BRASIL. 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: 30 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

9. 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.

10. Insta mencionar que os produtos **Bisativ Power Broad - CBD 20mg/ml e Bisativ Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** configuram **produtos importados**, logo, **não apresentam** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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 saúde¹¹.

12. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹², 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 tetraidrocannabinol (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.**

13. Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 118287124 – Págs. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto **Bisativ CBD** derivado de Cannabis pleiteados, com validade até 17-04-2026.

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.

CYNTHIA KANE

Médica

CRM- RJ 5259719-5

ID. 3044995-2

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica

CRF-RJ 8296

ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

¹¹ 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: 30 set. 2024.

¹² Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 30 set. 2024.