



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4841/2024.

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2024.

Processo nº 0851448-71.2024.8.19.0021,
ajuizado por [redigido]

Trata-se de Autora, de 41 anos de idade, com diagnóstico de **síndrome radicular cervical, síndrome radicular lombar e lumbago com ciática**, caracterizados por **dor** e sintomas associados à compressão nervosa nas regiões cervical e lombar da coluna vertebral. Apresenta dor persistente no pescoço, irradiando frequentemente para ambos os ombros e membros superiores. Descreve sensações de formigamento e dormência nas mãos e braços, acompanhadas de episódios de fraqueza muscular localizada. Queixa-se de **dor crônica** na região lombar, exacerbada por movimentos como inclinação e levantamento. Apresenta ciática com dor que se estende ao longo do trajeto do nervo ciático, afetando a nádega, perna e pé direitos. Menciona formigamento e dormência ao longo da perna e fraqueza muscular em atividades que exigem esforço das pernas. Com o objetivo de melhora do quadro clínico, já tendo esgotadas as possibilidades terapêuticas habituais presentes no SUS e também fora dele, foi prescrito o produto **1 Pure Full Spectrum 3.000mg/30mL – 3,5mL de 12/12h** (Num. 147364770 - Págs. 1 a 4 e Num. 147364771 - Pág. 1). Foi pleiteado **1 Pure Full Spectrum 3.000mg/30mL** (Num. 147364761 - Pág. 13).

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 meses¹.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **1 Pure Full Spectrum 3.000mg/30mL** pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 saúde².

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: 21 nov. 2024.

² 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acostado aos autos processuais (Num. 147364774 - Págs. 1 e 2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto derivado de Cannabis pleiteado, **1 Pure CBD com validade até 28 de agosto de 2026.**

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 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.

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- No tratamento da **dor crônica**, 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;

Considerando o exposto, até a presente data, não há evidências robustas que fundamentem 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**.

Para o 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). Destaca-se que tal PCDT⁴ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor neuropática**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido valpróico 250mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da **Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) de Duque de Caxias;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Salienta-se que, em relatório médico (Num. 147364770 - Págs. 1 a 4) apenas foi relatado que já foram esgotadas as possibilidades terapêuticas habituais presentes no SUS e também fora dele. Todavia, **não foi especificada a terapia medicamentosa utilizada pela Autora, tampouco foi mencionado o uso ou a contraindicação de uso dos medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT da Dor Crônica**. Assim, **não há como este Núcleo afirmar**

<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 21 nov. 2024.

³ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 21 nov. 2024.

⁴ 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: 21 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, para o tratamento do caso concreto da Suplicante.

Portanto, sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar **os medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT**, em questão, em substituição ao pleito **1 Pure Full Spectrum 3.000mg/30mL**.

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 Autora **deverá solicitar cadastro no CEAF** (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*).

- Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico deverá ser substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do Autor, 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.

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo referido PCDT, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para ter as informações pertinentes ao acesso aos fármacos.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos referidos medicamentos padronizados no CEAF.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Duque de Caxias.

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias -RJ. Tel.: (21) 98235-0066 / 98092-2625.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.