



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5333/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0930232-25.2024.8.19.0001,
ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, de 64 anos de idade, portadora de **síndrome de CADASIL**, com sequelas vasculares e motoras, ficando restrita ao leito. Apresenta quadro de hipertonia muscular, demência vascular subcortical por arteriopatia e restrição de mobilidade passiva e ativa (Num. 147048344 - Pág. 1). Atualmente está em uso de medicamentos disponíveis no SUS, tais como anticonvulsivantes e neuroprotetoras, porém evoluiu com piora e agravamento de dor e do estado geral corporal (Num. 147048343 - Pág. 2). Foi pleiteado e prescrito **1Pure canabidiol (CBD) isolado 6000mg/30mL – 2 mL ou 80 gotas, via oral, de 12/12h, 48 frascos ao ano**, uso regular contínuo (Num. 147048345 - Pág. 1 e Num. 147048332 - Pág. 3).

Arteriopatia Cerebral Autossômica Dominante com Infartos Subcorticais e Leucoencefalopatia (**CADASIL**) é uma desordem hereditária que acomete a vasculatura cerebral devido a mutações no gene do NOTCH 3. O diagnóstico pode ser estabelecido através de testes genéticos para a detecção das mutações e/ou de biópsia de pele. É relatado um caso da desordem em paciente feminino, que apresentou ataques isquêmicos transitórios recorrentes, evoluindo para um quadro progressivo de demência subcortical¹.

De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica (duração superior a 30 dias)**, sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista.

Apesar de o médico assistente relatar que a presença dor crônica, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico que permita identificar o mecanismo fisiopatológico da dor no caso da Autora.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **1Pure canabidiol (CBD) isolado 6000mg/30mL não integra** uma 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 os produtos aqui pleiteados configuram **produto importado**, e, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu os critérios e os procedimentos para a **importação de Produto**

¹ SCIELO BRASIL. Academia Brasileira de Neurologia, Departamento de Neurologia Cognitiva e Envelhecimento. CADASIL: Diagnóstico Genético e Ultraestrutural. Relato de Caso. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1980-57642015DN94000428>>. Acesso em: 17 dez. 2024.



derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde².

Ressalta-se que 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.

As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). 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-tetrahidrocanabinol (THC), canabidiol (CBD) ou uma combinação de e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica³.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da dor crônica⁴.

Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria n° 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opíoides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos. Por conseguinte os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** (REMUME-RIO 2018): o analgésico dipirona 500mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido) e paracetamol 200mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido); o anti-inflamatório ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral) e diclofenaco de potássio 50mg (comprimido); o antiepiléptico fenitoína 100mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); e o antidepressivo tricíclico cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por outro lado, disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 17 dez. 2024.

³ 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: 19 out. 2023.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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 I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

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 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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.