



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0440/2020

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2020.

Processo nº 5013950-21.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Tetraidrocannabinol (THC) 27mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (Mevatyl®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento 12_PARECER1_págs. 1 a 7 e Evento13_PARECER1_págs. 1 a 7), encontra-se acostado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0317/2020, de 08 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico do Autor – **radiculopatia e dor neuropática crônica**, e à indicação e disponibilização do medicamento Tetraidrocannabinol (THC) 27mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (Mevatyl®).

2. Após a emissão do parecer supracitado foi acostado novo documento médico ao Processo (Evento18_ANEXO2_pág. 1), em impresso do Centro Médico São José – Casa de Saúde São José, emitido em 12 de março de 2020 pelo médico (CREMERJ) o Autor apresenta **grave e altamente incapacitante dor crônica em região lombar com irradiações para membros inferiores** com aproximadamente três anos de evolução. Esta dor o incapacita a realizar qualquer tipo de atividade física e o impõe grave restrição de movimentos/mobilidade. Tem em sua história clínica cirurgia para descompressão e fixação espinhal realizada há cerca de 10 anos; o médico assistente relacionou diretamente a dor do Autor com a migração posterior do espaçador interssomático (cage) com severa compressão radicular. **Fez uso sem sucesso de vários medicamentos usualmente eficazes em casos como o seu (gabapentinóides, antidepressivos de ação dual, analgésicos opioides, corticosteróides, etc), sem obter nenhum alívio significativo.** Devido à comprovada incapacidade de alívio com os métodos atualmente disponíveis, foi indicada a utilização de forma compassiva de **extrato de Cannabis sativa rico em THC** como meio de alívio da sua dor e sofrimento. **Este extrato é produzido pela única instituição brasileira que possui autorização judicial para produzir extratos de cannabis para seus associados, a Associação ABRACE Esperança. Quanto o Autor iniciou seu tratamento a ABRACE disponibilizava extratos com concentração a 20%. Este extrato foi capaz de promover alívio significativo da sua dor, contudo, devido ao grande aumento da demanda, esta associação passou a não ser mais capaz de fornecer extratos com a mesma concentração. Após a diminuição da concentração, o Autor deixou de perceber o mesmo grau de alívio.** Neste momento não existe previsão de quando a ABRACE voltará a ter condições de fornecer extrato com concentração mais alta. “Apesar da ANVISA ter aprovado as regras para produção de extratos de cannabis no Brasil, neste momento não existe previsão de quando novos fornecedores passarão a disponibilizar produtos canábicos no mercado brasileiro”. Apesar de a melhora não ser mais tão expressiva, o Autor não tem dúvidas que o extrato que ele está utilizando



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ajuda parcialmente no controle da sua dor e sofrimento. Devido a este alívio parcial, não é possível a sua reabilitação para realização de atividades cotidianas e laborativas. Corroborando a avaliação, no meio do ano passado o Autor foi avaliado pela equipe de coluna do INTO, que concluiu não haver outras alternativas (clínicas ou cirúrgicas) para controle da dor e reabilitação no caso do Autor. Assim, o médico assistente ratificou que considera o tratamento com extrato de cannabis como meio paliativo para o controle algico, não tendo pretensão, mesmo sendo utilizados extratos de maior concentração, de reabilitar o Autor para retorno às suas atividades laborativas. Em face da elevada carga de sofrimento, incapacidade motora para realização de diversos tipos de atividades e refratariedade a todas as condutas até então realizadas, contraindicou em definitivo a realização de qualquer tipo de atividade laborativa. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **R52.1 – Dor crônica intratável, M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, M96 – Transtornos osteomusculares pós-procedimentos não classificados em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0317/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 12_PARECER1_págs. 1 a 7 e Evento13_PARECER1_págs. 1 a 7).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe reiterar que o medicamento pleiteado **Tetraidrocanabinol (THC) 27mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (Mevaty[®])** apresenta indicação clínica, que não consta em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **dor crônica intratável**, caracterizando o uso deste medicamento como “*off-label*”.
2. Em novo documento médico acostado ao Processo (Evento18_ANEXO2_pág. 1) foi relatado que o Autor “... fez uso sem sucesso de vários fármacos usualmente eficazes em casos como o seu (gabapentinoides, antidepressivos de ação dual, analgésicos opioides, corticosteroides, etc), contudo sem obter nenhum alívio significativo...”.
3. Considerando o disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0317/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 12_PARECER1_págs. 1 a 7 e Evento13_PARECER1_págs. 1 a 7) em relação ao PCDT para tratamento da **Dor Crônica**, e o relato médico com descrição dos tratamentos já realizados pelo Autor e mencionados no item acima (Evento18_ANEXO2_pág. 1), elucida-se que, neste caso, o medicamento **Tetraidrocanabinol (THC) 27mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (Mevaty[®])** configura uma opção terapêutica.
4. Salienta-se ainda que, embora haja o relato médico de que “*Apesar da ANVISA ter aprovado as regras para produção de extrato de cannabis no Brasil, neste momento não existe previsão de quando novos fornecedores passarão a disponibilizar produtos canábicos no mercado brasileiro...*” (Evento18_ANEXO2_pág. 1), recentemente a ANVISA autorizou a fabricação e comercialização do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis, pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda¹.

¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 18 mai. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0317/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 12_PARECER1_págs. 1 a 7 e Evento13_PARECER1_págs. 1 a 7).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4



MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID/4.216.255-6

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

