



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0176/2021**

Rio de Janeiro, 05 de março de 2021.

Processo nº 5001150-73.2021.4.02.5117  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Posto de Atendimento Médico (PAM) Neves (Evento 1, OUTS, pág. 1) emitidos em 13 de janeiro pelo médico  , a Autora é portadora de fibromialgia e entesopatia, apresentando quadro constante de dor e fadiga acompanhadas de distúrbio do sono, com rigidez matinal, parestesia de extremidade, edema, distúrbio cognitivos e episódios de depressão. Este quadro leva ao comprometimento da realização das atividades diárias pela Suplicante, que já fez várias tentativas de tratamentos medicamentosos, incluindo anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e os fármacos Pregabalina, Venlafaxina, Clonazepam, Zolpidem e Gabapentina, além de tratamentos fisioterápicos, sem resultados satisfatórios. Tendo sido prescrito tratamento com a substância Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) na posologia de 0,5 mL de 12/12 horas. As seguintes Classificações Internacionais de Doença (CID-10) foram citadas: M77.9 – entesopatia não especificada, M79.7 – fibromialgia e F32 – episódios depressivos.

**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.

1 *Am*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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 Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
9. 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.
10. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a **dor musculoesquelética difusa e crônica**. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a **depressão**, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 03 de março de 2021.

*Law*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A Entesopatia é o acometimento inflamatório das enteses, que é o local de inserção dos ligamentos, tendões e cápsula articular ao osso. Esta afecção acontece frente à instabilidade articular, decorrente principalmente por movimentos não-anatômicos à espécie canina. As manifestações clínicas apresentadas pelo paciente são dor, claudicação e deformidade das extremidades ósseas, porém podem ser lesões ósseas assintomáticas, apenas sendo reveladas como achado radiológico<sup>2</sup>.

3. 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<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. O Canabidiol 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 canabinoides 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 receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O Canabidiol (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem. Desta forma, acredita-se que o Canabidiol possa inibir as crises convulsivas<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em síntese (Evento 1, OUTS, pág. 1), trata-se de Autora portadora de fibromialgia e entesopatia, apresentando quadro constante de dor. A Suplicante já fez várias tentativas de tratamentos medicamentosos, incluindo anti-inflamatórios não esteroidais (AINES) e os fármacos Pregabalina, Venlafaxina, Clonazepam, Zolpidem e Gabapentina, além de tratamentos fisioterápicos, sem resultados satisfatórios. Tendo sido prescrito tratamento com a substância Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) na posologia de 0,5 mL de 12/12 horas.

<sup>2</sup> FAGUNDES, I. et al. Revista Eletrônica Biotecnologia e Saúde, Curitiba, n. 12, maio-ago. 2015. Disponível em: <<https://interin.utp.br/index.php/GR1/article/download/1813/1544/>>. Acesso em: 03 de março de 2021.

<sup>3</sup> 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: 03 de março de 2021.

<sup>4</sup> 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: 03 de março de 2021.

*Law*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. De acordo com uma revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de *Cannabis sativa* no tratamento de dor crônica não proveniente do câncer, foi mostrado que há evidência apenas no tratamento da dor neuropática, com o uso de baixas doses, em conjunção com os analgésicos tradicionais. O estudo ainda conclui que não há evidências que dêem suporte ao uso da substância para todos os tipos de dor crônica e que os médicos devem ter cautela ao prescrever canabinóides, especialmente àqueles que não tenham dor neuropática<sup>5</sup>.
3. Os estudos farmacológicos e os ensaios clínicos suportam parcialmente o uso dos agentes canabinóides como analgésicos para a dor crônica, criando a perspectiva de que os fármacos à base de fitocannabinóides e canabinóides sintéticos possam vir a ser utilizados como adjuvantes para o tratamento da dor, particularmente aquela de origem neuropática. Devido ao perfil farmacológico único, com efeito multimodal e o baixo risco de efeitos adversos graves, os agentes canabinóides têm potencial de oferecer ao médico uma opção útil para o tratamento da dor neuropática. Porém, mais estudos são necessários para confirmar a eficácia e a segurança desses compostos em pacientes, particularmente em relação à incidência e à intensidade dos efeitos adversos nos tratamentos de longo prazo<sup>6</sup>.
4. Em outra revisão sistemática que avaliou os usos de Canabinóides para fibromialgia, os colaboradores não encontraram nenhum estudo relevante com cannabis à base de plantas, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos como o nabixona na fibromialgia. Não havia evidências de alta qualidade disponíveis para tirar conclusões robustas e não foram encontrados estudos sobre cannabis medicinal na fibromialgia<sup>7</sup>.
5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo de fibromialgia.**
6. **Para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de Outubro de 2012). Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia. *patologia que acomete a Autora.*
7. Cumpre salientar que o produto **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**. Portanto, o mesmo também **não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)**<sup>8</sup>.
8. Cabe ressaltar que o **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) configura **produto importado**. A Anvisa definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram definidos os critérios e os

<sup>5</sup> Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica sem câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

<sup>6</sup> LESSA, M.A., CAVALCANTI, L.L., FIGUEIREDO, N.V. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. Revista Dor, vol.17 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2016. Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-00132016000100047](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000100047)>. Acesso em: 03 de março de 2021.

<sup>7</sup> Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: < <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

*luc*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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<sup>9</sup>.

9. Cabe informar que ao Evento 1, OUT9, Página 1 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 18 de janeiro de 2023.

10. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis<sup>10</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N<sup>o</sup> 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>11</sup>. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

11. Ressalta-se que de acordo com a RDC N<sup>o</sup> 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. 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.

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>12</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado n<sup>o</sup> 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4<sup>o</sup> da Resolução n<sup>o</sup> 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado n<sup>o</sup> 6, de 2013.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n<sup>o</sup> 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: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC\\_335\\_2020\\_pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_pdf/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2)>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>10</sup> 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: 05 mar. 2021.

<sup>11</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N<sup>o</sup> 327, de 9 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os 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. 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: 05 mar. 2021.

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 mar. 2021.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8198bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8198bba7c205)>. Acesso em: 05 mar. 2021.

Jane  
5



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. No entanto, considerando que Canabidiol 6000mg (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14.429  
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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