



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

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0191/2021**

Rio de Janeiro, 12 de março de 2021.

Processo nº 5001337-81.2021.4.02.5117,  
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 do Posto de Atendimento Médico (PAM) Neves (Evento 1\_OUT8/9\_Página 1) emitidos em 14 de janeiro pelo médico  o Autor, 57 anos, é portador de **artrose de joelho**, com desgaste articular, apresentando quadro constante de **dor** e dificuldade de deambular. Apresenta também **entesopatia** não específica, com edema e rigidez matinal. Faz uso contínuo de antidepressivos, ansiolíticos e anti-inflamatórios não esteroideais e esteroideais em altas doses, sem sucesso, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para a melhora do quadro clínico. Com agravação dos sintomas de fadiga e levando o Autor, inclusive, a distúrbios do sono, comprometimento do humor e cognição, e o impacto desses agravos sobre a qualidade de vida do mesmo, o médico assistente entende que faz-se necessária a terapia com uso de produto derivado de *cannabis*, conforme prescrito:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) – tomar 0,5mL 02 vezes ao dia, necessitando de ajuste posológico individualizado.

Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M17 – Gonartrose (artrose do joelho)** e **M77.9 – Entesopatia não especificada**.

**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 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. **Artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**<sup>1</sup>. A **artrose** (osteoartrose, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com conseqüentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações

<sup>1</sup> ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50. São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2021.



clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal<sup>2</sup>.

2. A **entesopatia** é o acometimento patológico das enteses, que representam o sítio de união de tendões, ligamentos, fâscias e cápsulas articulares ao osso, pode ser avaliado clinicamente pelo surgimento de **dor** espontânea ou à digitopressão em certas localizações<sup>3</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>4</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<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor portadora de **gonartrose** e **entesopatia**, apresentando quadro constante de **dor**. O Requerente está em tratamento medicamentoso contínuo com antidepressivos, ansiolíticos e anti-inflamatórios não esteroideais e esteroideais em altas doses, sem sucesso, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para a melhora do quadro clínico. Tendo sido prescrito

<sup>2</sup> ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. Medicina de reabilitação. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

<sup>3</sup> SZTAJNBOK, F.R. et al. Entesopatia: um sintoma pouco reconhecido pelo pediatra. Jornal de Pediatria - Vol. 75, N°5, 199. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-05-321/port.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>4</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: 12 mar. 2021.

<sup>5</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 12 mar. 2021.



tratamento com a substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) na posologia de 0,5 mL de 12/12 horas.

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para o Autor – **artrose de joelho e entesopatia**, com quadro constante de **dor**, de acordo com uma revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de *cannabis sativa* no tratamento de **dor crônica** não proveniente do câncer, foi demonstrado 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>6</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>7</sup>.

4. Outra revisão sistemática (2020) que avaliou a eficácia terapêutica e farmacológica do Canabidiol em doenças articulares, destacou que atualmente, não há produtos farmacêuticos aprovados que contenham apenas CBD para o tratamento da dor. Com base na literatura disponível que se baseia em dados retrospectivos e relatos de casos, é um desafio propor uma recomendação para o uso de CBD no tratamento da dor. Além disso, vários produtos de CBD estão disponíveis atualmente como suplementos com diferentes métodos de administração, e é importante lembrar que esses produtos não são farmacêuticos. No entanto, dada a crescente relevância social do CBD e dos medicamentos à base de cannabis, são necessários futuros estudos prospectivos controlados que avaliem sua eficácia<sup>8</sup>.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de gonartrose e entesopatia**, com quadro doloroso.

6. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 6000mg/120mL não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Destaca-se que a substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Portanto, não se encontra elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME e não

<sup>6</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: 12 mar. 2021.

<sup>7</sup> LESSA, M.A., CAVALCANTI, I.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/pdf/rdor/v17n1/1806-0013-rdor-17-01-0047.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>8</sup> GUSHO C.A., COURT T. Cannabidiol: A Brief Review of Its Therapeutic and Pharmacologic Efficacy in the Management of Joint Disease. *Cureus*. 2020;12(3):e7375. Published 2020 Mar 23. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7176325/>>. Acesso em: 12 mar. 2021.



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

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>9</sup>.

8. Cabe ressaltar que o **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) configura **produto importado**. Desse modo, a Anvisa definiu critérios e procedimentos dispostos pela **Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020**, onde foram apontados 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<sup>10</sup>.

9. Cabe informar que ao Evento 1\_OUT10\_Páginas 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, 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>11</sup>. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**<sup>12</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 Nº 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. Neste momento, cabe resgatar que embora o relato médico descreva que o Autor já fez uso de " (...) *antidepressivos, ansiolíticos e anti-inflamatórios não estereoidais e estereoidais em altas doses, sem sucesso, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para a melhora do quadro clínico*", **não há menção** de quais medicamentos foram utilizados pelo Requerente.

13. Assim, cumpre informar que para o tratamento de Artrose de joelho, **encontram-se listados** na REMUME de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos anti-inflamatórios: Ibuprofeno 300mg e 600mg (comprimido), Diclofenaco de sódio 50mg e 100mg (comprimido), Nimesulida 100mg (comprimido) e Tenoxicam 20mg (comprimido) e os esteroidais - corticóides (prednisolona solução oral, prednisona de 5mg e 20mg) e analgésicos dipirona 500mg e paracetamol 500mg. Caso algum desses fármacos esteja

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 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/c4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2867344/RDC_335_2020_.pdf/c4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2)>. Acesso em: 12 mar. 2021.

<sup>11</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: 12 mar. 2021.

<sup>12</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 12 mar. 2021.



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

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

incluído no plano terapêutico, recomenda-se que o Autor compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

14. 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>13</sup>.

15. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 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 contemplan medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

16. 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.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047

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

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

<sup>13</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: 12 mar. 2021.

<sup>14</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-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42cc-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 12 mar. 2021.