



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0217/2021

Rio de Janeiro, 18 de março de 2021.

Processo nº 5001464.19.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED] a
[REDACTED]

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 documentos médicos do PAM de Neves (Evento 1_LAUDO9, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT10, pág. 1), emitidos em 10 de fevereiro de 2021, pelo médico [REDACTED], a Autora, 60 anos, portadora de artrite reumatóide e quadro de entesopatia não especificada, com dor limitante em articulações, edema em membros superiores e com tempo de incapacidade maior que 3 anos. Já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo antidepressivos e anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais em altas concentrações não apresentando resultado satisfatório. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico. Refere comprometimento em sua vida social e busca por tratamento emergencial constante. O impacto destes agravos sobre a qualidade de vida da Autora, entende-se que a terapia com o uso de produtos derivados de Cannabis se faz necessária. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M05 – Artrite reumatóide soro-positiva e M77.9 - Entesopatia não especificada, e prescrito, em uso contínuo:

- Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) - tomar 0,5mL de 12/12 horas, necessitando de ajuste posológico individualizado, voltar a cada 15 dias para ajustar a dose (10 frascos/ano).

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.



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 18 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 2018.
9. O produto Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 473, de 24 de fevereiro de 2021. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade¹.
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 localizações².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, 31 de agosto de 2020. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20200910_Portaria_Conjunta_PCDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2021.

² SZTAJNBOK, F.R. et al. Entesopatia: um sintoma pouco reconhecido pelo pediatra. *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, Nº5, 199. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-05-321/port.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 meses³.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** 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 canabinóides 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 CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 60 anos, portadora de **artrite reumatóide** e quadro de **entesopatia não especificada**, com dor limitante em articulações, edema em membros superiores e com tempo de incapacidade maior que 3 anos. Já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo antidepressivos e anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais em altas concentrações não apresentando resultado satisfatório. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico, foi indicado, em uso contínuo, **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil)** (Evento 1_LAUDO9, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT10, pág. 1).

2. Em revisão sistemática (2016) avaliou a Eficácia, tolerabilidade e segurança dos canabinóides na dor crônica associada a doenças reumáticas (síndrome da fibromialgia, dor nas costas, osteoartrite, **artrite reumatóide**). Os achados de superioridade dos canabinóides sobre os controles (placebo, amitriptilina) não foram consistentes. Os canabinóides foram geralmente bem tolerados, apesar de alguns efeitos colaterais incômodos, e seguros durante a duração do estudo. Atualmente, não há evidências suficientes para recomendação de quaisquer preparações de

³KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁴ABE - 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: 16 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

canabinoides para o manejo dos sintomas em pacientes com dor crônica associada a doenças reumáticas⁵.

3. 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. 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 eficácia⁶.

4. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de artrite reumatóide, com quadro doloroso.

5. 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.

6. 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 foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁷.

7. 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 saúde⁸.

8. Cabe mencionar que em Evento I_OUT11, Páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 24 de fevereiro de 2023.

⁵ Fitzcharles, M.A. et. Al. Efficacy, tolerability and safety of cannabinoids in chronic pain associated with rheumatic diseases (fibromyalgia syndrome, back pain, osteoarthritis, rheumatoid arthritis): A systematic review of randomized controlled trials. Pubmed. Schmerz. 2016 Feb;30(1):47-61. doi: 10.1007/s00482-015-0084-3. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26767993/>>. Acesso em: 18 mar. 2021.

⁶ 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.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 17 mar. 2021.

⁸ 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_pdl7e4ca7e95-15af-4212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 17 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis⁹. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de Cannabis Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

10. 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.

11. Para o tratamento da Artrite Reumatoide (AR), o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 14, 31 de agosto de 2020). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e ainda conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS dispensa os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (injetável); Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido); Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsula), Azatioprina 50mg (comprimido), Adalimumabe 40mg (injetável); Certolizumabe 200mg (injetável) Etanercepte 25mg e 50mg (injetável); Infliximabe 100mg (injetável); Colimumabe 50mg (injetável); Abatacepte 125mg/mL e 250mg (injetável); Rituximabe 500mg (injetável). Tofacitinibe 5mg e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).

12. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Demandante não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

13. Diante do exposto, resgata-se o relato médico (Evento 1_OUT8, pág. 1), que a Autora "*.... Já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo antidepressivos e anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais em altas concentrações não apresentando resultado satisfatório. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico*". Contudo não foram informados quais os medicamentos foram utilizados no tratamento da Autora, se todas as possibilidades terapêuticas padronizadas no SUS foram utilizadas ou contraindicação de uso. Diante do exposto, sugere-se avaliar os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da Autora.

14. Assim, caso o médico assistente considere que Autora possa fazer uso de algum dos medicamentos ofertados no SUS, a mesma deve solicitar cadastro junto ao CEAF Polo São

⁹BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 17 mar. 2021.

¹⁰Resolução 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: 16 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Gonçalo, comparecendo a Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – 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.*

15. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil)**, 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)¹¹.

16. De acordo com publicação da CMED¹², 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

17. No entanto, considerando que **Canabidiol 6000mg/120mL (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:

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

¹¹ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

¹² 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-7344-42ec-b8be-8f98bba7c205>. Acesso em: 16 mar. 2021.