



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0218/2021

Rio de Janeiro, 18 de março de 2021.

Processo nº 5001463.34.2021.4.02.5117,
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 documentos médicos do PAM de Neves (Evento 1_LAUDO9, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT10, pág. 1), emitidos em 17 de fevereiro de 2021, pelo ortopedista , a Autora, portadora de artrose de joelho com desgaste articular apresentando quadro de constante dor e dificuldade de deambular. Apresenta também Entesopatia não específica com edema e com rigidez matinal. Faz uso contínuo de antidepressivos, ansiolíticos e anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais em altas doses sem sucesso. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico. Com agravação dos sintomas de fadiga e levando inclusive a distúrbios do sono, comprometimento do humor e cognição e 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): M17 - Gonartrose (artrose do joelho) 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 (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 osteoartrose, osteoartrite ou artrose¹, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (**gonartrose**) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento².

¹SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatorj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

²RAYMUNDO,S.F.et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbagg/v17n1/1809-9823-rbagg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O entésio é a zona de inserção das fibras tendíneas, ligamentares ou capsulares nos ossos. O entésio é formado de tecido metabolicamente ativo. O suprimento sanguíneo origina-se de canais anastomóticos a partir do perióstio, pericôndrio e periendão. Apresenta ainda, expressivo suprimento nervoso. A entesopatia pode ser decorrente de afecções traumáticas, degenerativas, metabólicas, inflamatórias ou iatrogênicas. A palpação do entésio reproduz a dor³.

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 meses⁴.

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 voltagem. Desta forma, acredita-se que o CBD possa inibir as crises convulsivas⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, portadora de artrose de joelho com desgaste articular apresentando quadro de constante dor. Apresenta também Entesopatia não específica. Faz uso contínuo de antidepressivos, ansiolíticos e anti-inflamatórios esteroidais e não esteroidais em altas doses sem sucesso. 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).

³ROMANO, M.A. et al. Dor em afecções reumatológicas. Rev. Med. (São Paulo), 80(ed. esp. pt.1):128-34, 2001. Disponível em: <<https://core.ac.uk/download/pdf/268336207.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁴KREILING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andruccioli 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&tlang=pt>. Acesso em: 16 mar. 2021.

⁵ABI - 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: 16 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora – 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 neuropática⁶.
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 eficácia⁷.
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 gonartrose e entesopatia, 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)⁸.
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 saúde⁹.

⁶ 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: 18 mar. 2021.

⁷ GUSLIO 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: 18 mar. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 18 mar. 2021.

⁹ 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/e4ca7e95-f5af-4212-9360-d662e50018e2>. Acesso em: 18 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis¹⁰. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹¹. 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.

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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.

10. Neste momento, cabe resgatar que embora o relato médico descreva que a Requerente 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 pela Autora.

11. 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 esteroideais - corticóides (prednisolona solução oral, prednisona de 5mg e 20mg) e analgésicos dipirona 500mg e paracetamol 500mg. Caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico, recomenda-se que a Autora compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização.

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)¹².

13. De acordo com publicação da CMED¹³, 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**

¹⁰ 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 mar. 2021.

¹¹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 18 mar. 2021.

¹² 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: 18 mar. 2021.

¹³ 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-b8bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 18 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


(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.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680


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

MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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