



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0238/2021

Rio de Janeiro, 24 de março de 2021.

Processo nº 5001725.81.2021.4.02.5117,
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 documentos médicos do PAM de Neves (Evento 1_OUT8, pág. 1) e (Evento 1_OUT9, pág. 1), emitidos em 10 de fevereiro de 2021, pelo ortopedista o Autor, 55 anos, portador de **artrite reumatóide**, 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 do Autor, entende-se que a terapia com o uso de produtos derivados de Cannabis se faz necessária. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M05 – Artrite reumatóide soro-positiva**, 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 **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

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: 23 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 meses².

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 convulsivas³.

III -- CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, 55 anos, portador de artrite reumatóide, 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_OUT8, pág. 1) e (Evento 1_OUT9, pág. 1).

2. Destaca-se que a ciência básica realmente aponta de maneira consistente que agonistas canabinóides possuem ação anti-inflamatória e analgésica, inclusive com efeitos modificadores de doença em modelos animais de artrite reumatóide. Apesar dos vários benefícios atribuídos às propriedades analgésicas, antiinflamatórias e imunomoduladoras dos canabinóides, ainda existem áreas significativas de incerteza quanto ao seu uso em muitos campos da medicina. Atualmente a cannabis medicinal (CM) é um fitofármaco e com possíveis efeitos adversos como

²KRELING, 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: 23 mar. 2021.

³ABE - 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: 23 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sedação e o comprometimento cognitivo, que podem impactar no trabalho, no ato de dirigir e operar máquinas ou em outras atividades que impliquem riscos para si ou terceiros⁴.

3. Em uma metanálise recente um total de 79 ensaios (6462 participantes) foram incluídos; 4 foram julgados com baixo risco de viés. A maioria dos estudos mostrou melhora nos sintomas associados aos canabinóides, mas essas associações não alcançaram significância estatística em todos os estudos. Houve evidência de qualidade moderada para apoiar o uso de canabinóides para o tratamento da dor crônica. A literatura disponível mostra que a cannabis inalada parece ser mais tolerável e previsível do que os canabinóides orais. A cannabis ou os canabinóides não são universalmente eficazes para a dor. E concluiu que é necessária uma pesquisa contínua sobre os constituintes da cannabis e a melhoria da biodisponibilidade dos canabinóides orais. A IASP (Associação Internacional para Estudos da Dor) em seu guideline considera a CM como terceira linha de tratamento para a dor neuropática, salientando, porém, um fraco nível de evidência. O CM não deve substituir nenhum medicamento para nossas doenças reumáticas como imunossupressores ou imunomoduladores e sim agir como uma droga adjuvante. Então apesar de a CM ser uma droga milenar, ainda não temos estudos consistentes da eficácia e segurança do uso no dia a dia para nossos pacientes⁵.

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.

5. Elucida-se que o pleito Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), logo configura produto importado para a referida marca. O mesmo 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) através da Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, definiu 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 saúde⁶.

7. No entanto, cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, classificado como produto à base de Cannabis⁶. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁷. Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional

⁴SOCIEDADE PARAENSE DE REUMATOLOGIA. Reumato em Revista. Jul-Ago-Set/2020 - Nº 3. Disponível em: < <http://reumatobr.com.br/wp-content/uploads/2020-08-20-reumato-em-revista-agosto-6.pdf>>. Acesso em: 23 mar. 2021.

⁵BRASIL. Diário Oficial da União. 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: < <https://www.in.gov.br/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 23 mar. 2021.

⁶BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q?substancia=25722>>. Acesso em: 23 mar. 2021.

⁷Resolução 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: 23 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do produto à base de *Cannabis* Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

8. 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.

9. 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 N° 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 n° 2 e n° 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); Golimumabe 50mg (injetável); Abatacepte 250mg (injetável); Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável).

10. 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 o Demandante não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Diante do exposto, resgata-se o relato médico (Evento 1_OUT8, pág. 1), que o Autor "... Já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo antidepressivos e anti-inflamatórios esteroídais e não esteroídais 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 do Autor, se todas as possibilidades terapêuticas padronizadas no SUS foram utilizadas ou contraindicação de uso. Assim, sugere-se avaliar os medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do Autor.

12. Assim, caso o médico assistente considere que o Autor possa fazer uso de algum dos medicamentos ofertados no SUS, o mesmo deve solicitar cadastro junto ao CEAF Polo São Gonçalo, comparecendo a Avenida São Gonçalo, 100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), munido 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

13. 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)⁸.

14. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

15. 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

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

⁸ 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: 23 mar. 2021.

⁹ 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-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 mar. 2021.