



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0361/2021

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2021.

Processo nº 5001173.19.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º 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_OUT9, pág. 1), (Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2) e (Evento 16_OUT2, pág. 1), emitidos em 20 de janeiro, 10 de fevereiro e 14 de abril de 2021, pelo ortopedista [REDACTED] 6), o Autor, 41 anos, portador de **artrite reumatóide** diagnosticado desde 2011, com pior prognóstico possível para a manutenção da qualidade de vida. Tem **dor limitante em articulações**, com deformidades, 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. Fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg, por muitos meses foram feitas várias tentativas de tratamento medicamentoso oferecidos pelo SUS. Foi relatado que o Autor já perdeu 30Kg e encontra-se em depressão fazendo uso Cloridrato de Amitriptilina (Amytril®) e Venlafaxina em altas concentrações. 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) -- posologia inicial: tomar 0,5mL de 12/12 horas na 1ª semana; tomar 1mL de 12/12 horas na 2ª semana; 1,5mL de 12/12 horas na 3ª semana; 2mL de 12/12 horas na 4ª, necessitando de ajuste posológico individualizado podendo chegar até 3mL de 12/12 horas, voltar a cada 15 dias para ajustar a dose (10 frascos/ano).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

3. A **depressão** é um transtorno mental caracterizado por tristeza persistente e pela perda de interesse em atividades que normalmente são prazerosas, acompanhadas da incapacidade de realizar atividades diárias, durante pelo menos duas semanas. Além disso, pessoas com depressão normalmente apresentam vários dos seguintes sintomas: perda de energia; mudanças no apetite; aumento ou redução do sono; ansiedade; perda de concentração; indecisão; inquietude; sensação de que não valem nada, culpa ou desesperança; e pensamentos de suicídio ou de causar danos a si mesmas. A depressão pode afetar qualquer pessoa. Não é um sinal de fraqueza. É um transtorno tratável por meio de psicoterapia, medicamentos antidepressivos ou uma combinação de ambos³.

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 convulsivas⁴.

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_PCDDT_AR_e_AIJ.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.

²KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PLIMENTA, 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: 26 abr. 2021.

³ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão: o que você precisa saber. Disponível em: <

https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5372:depressao-o-que-voce-precisa-saber&Itemid=822>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁴ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III -- CONCLUSÃO

1. Refere-se o Autor, portador de **artrite reumatóide** diagnosticado desde 2011, tem dor limitante em articulações, com deformidades, 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. Fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprosan[®]), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg. Já perdeu 30Kg e encontra-se em **depressão** fazendo uso Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) e Venlafaxina em altas concentrações. Foi indicado, em uso contínuo, **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil)** - (Evento 1_OUT9, pág. 1), (Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2) e (Evento 16_OUT2, pág. 1).
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 neuropática⁵.
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 prazo⁶.
4. 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 reumatoide. 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) não é medicamento e sim um fitofármaco e com possíveis efeitos

<<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁵Deshpande, 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: 26 abr. 2021.

⁶LESSA, 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/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000100047>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adversos como 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 terceiros⁷.

5. 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 imunossuppressores 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 pacientes. Os médicos precisarão cada vez mais se envolver em discussões baseadas em evidências com seus pacientes sobre os benefícios e danos potenciais do uso de CM⁷.

6. Estudo recente (2020) sugere que o CBD pode ser uma terapia potencial para o tratamento da ansiedade e depressão. Todos os resultados apresentados mostram que o CBD desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos. Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico⁸.

7. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo de dor, artrite reumatóide e depressão.

8. 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)⁹. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com artrite reumatóide e depressão, *diagnósticos atribuídos ao Autor*.

⁷SOCIEDADE PARANAENSE DE REUMATOLOGIA. Reumato em Revista. Jul-Ago-Set/2020 – Número 3. Disponível em: <<http://reumatobr.com.br/wp-content/uploads/2020-08-20-reumato-em-revista-agosto-6.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁸GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. Biomolecules vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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); 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 cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Diante do exposto, resgata-se o relato médico (Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2) e (Evento 16_OUT2, pág. 1), que o Autor "...Fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprosan[®]), Prednisona 20mg, Nimesulida 100mg, Ibuprofeno 200mg e Naproxeno 500mg. Está fazendo uso Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) e Venlafaxina". Contudo não foi informado se os medicamentos dispensados pelo CEAF já 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 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.*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT¹⁰ publicado, em elaboração¹¹ ou em atualização para depressão – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. No que tange ao relato médico apresentado para o Autor, *portador de artrite reumatóide tem dor limitante em articulações, com deformidades, edema em membros superiores e encontra-se em depressão*, destaca-se que na literatura científica consultada, não foi verificado, embasamento clínico suficiente que justifique a utilização do Canabidiol no tratamento de pacientes com o referido diagnóstico.

15. Informa-se que o produto 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. Assim como não está contido em listas oficiais de dispensação no SUS.

16. Ressalta-se 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 procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹².

17. Cabe mencionar que em Evento 1_OUT11, págs. 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 21 de janeiro de 2023.

18. Acrescenta-se que a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis¹³. A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴. 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.

19. 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.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹²BRASIL. 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-d662c50018e2>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹³BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁴Resolução 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/cn/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 26 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

20. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil).

21. Quanto aos eventos adversos descritos na literatura científica em estudos com produtos de *Cannabis* são: infecções em geral, sonolência, sedação, insônia, aumento ou redução do apetite, perda de peso, distúrbios gastrointestinais, distúrbios respiratórios, irritabilidade, agitação, agressividade, fadiga, astenia, mal-estar, reações de hipersensibilidade na pele e alteração nos níveis de enzimas hepáticas¹⁵.

22. Em relação ao questionamento sobre *se há tratamento para o quadro de saúde específico da parte demandante, já padronizados no âmbito do SUS, com menor preço e mesma eficácia.* Cabe esclarecer que informações acerca menor preço não se encontra no escopo de atuação proposto no convênio firmado entre a Secretaria de Estado de Saúde e a Seção Judiciária da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

23. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se em Atualização o PCDT para o tratamento da Dor Crônica, em atualização ao PCDT em vigor¹⁶.

24. 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)¹⁷.

25. De acordo com publicação da CMED¹⁸, 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

¹⁵Folheto informativo Canabidiol 00mg/ml, por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRfTAYEQJ:https://www.pratidonaduzzi.com.br/produtos/produtos-cannabis%3Ftask%3Ddownload%26file%3Dbula_medicamento%26id%3D6072+&cd=1&hl=pt-PT&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁷BRASIL 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/emed/apresentacao>>. Acesso em: 26 abr. 2021.

¹⁸BRASIL. 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: 26 abr. 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.

26. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/120mL (Life Full Spectrum CBD Oil)**, não possui registro na ANVISA, assim não tem preço estabelecido pela CMED¹⁹.

É o parecer.

Ao 1º 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 DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/emed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2021.