



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0365/2021

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2021.

Processo nº 5001141.14.2021.4.02.5117,
ajuizado por

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_OUT8, pág. 1), (Evento 17_OUT2, pág. 1) e (Evento 17_OUT3, pág. 1), emitidos em 14 de janeiro e 15 de abril de 2021, pelo ortopedista a Autora, 36 anos, portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2016 em tratamento clínico, já em uso de diversos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio das dores articulares e antimaláricos como Hidroxicloroquina, Cloroquina ou Quinacrina, além de imunossuppressores. Foi relatada também prescrição de: Ciclofosfamida, Metotrexato e Belimumabe para ajudar a controlar a inflamação e a combater o sistema imunológico hiperativo para alívio de sintomas na pele e nas articulações além de reduzir a frequência das exacerbações. Em seu histórico de tratamento já fez uso de Nimesulida 100mg, Naproxeno 550mg, Ibuprofeno 600mg em vários momentos, faz uso de Prednisona 20mg e/ou Prednisolona 20mg orais e já fez uso de Betametasona injetável, faz uso contínuo de Hidroxicloroquina 800mg, Metotrexato 2,5mg. Apesar destes tratamentos cedidos pelo SUS a Autora encontra-se com péssima qualidade de vida. Vem apresentando quadro constante de **dor** e fadiga acompanhados de distúrbio do sono, distúrbio cognitivos e **depressão** com comprometimento de suas atividades diárias. Devido ao uso excessivo de medicamentos em altas doses abriu um quadro de **síndrome nefrótica** cortico-dependente com **dor neuropática** e disfunção do sistema nervoso periférico. Já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene[®]), Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]), Venlafaxina e Clonazepam (Rivotril[®]) não apresentando resultado satisfatório. Tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora do quadro clínico 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**): **M32 – Lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]** e **N04.9 - Síndrome nefrótica não especificada**, 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 semana, necessitando de ajuste posológico individualizado podendo chegar até 3mL de 12/12 horas (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.
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. O **Lúpus** é uma doença inflamatória autoimune, que pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, como pele, articulações, rins e cérebro. Em casos mais graves, se não tratada adequadamente, pode matar. O nome científico da doença é "**Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**". O Lúpus pode se manifestar de quatro formas diferentes, que têm causas distintas. As principais formas da doença são: Lúpus Discoide: esse tipo de lúpus fica limitado à pele da pessoa. Pode ser identificado com o surgimento de lesões avermelhadas com tamanhos, formatos e colorações específicas na pele, especialmente no rosto, na nuca e/ou no couro cabeludo; Lúpus Sistêmico: esse tipo de lúpus é o mais comum e pode ser leve ou grave, conforme cada situação. Nessa forma da doença, a inflamação acontece em todo o organismo da pessoa, o que compromete vários órgãos ou sistemas, além da pele, como rins, coração, pulmões, sangue e articulações. Algumas pessoas que têm o lúpus discoide podem, eventualmente, evoluir para o lúpus sistêmico; Lúpus induzido por drogas e Lúpus neonatal. Os gatilhos para desencadear o Lúpus, de acordo com a ciência, são: luz solar, infecções: ter uma infecção pode iniciar lúpus ou causar uma recaída da doença em algumas pessoas, o que pode gerar um quadro leve ou grave, conforme cada situação e medicamentos¹.

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 meses*².

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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Lúpus: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: < <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/lupus>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

²KRELING, 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: 29 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: 29 abr. 2021.



4. A **síndrome nefrótica (SN)** é definida pela presença de proteinúria ($>3,0-3,5$ g/1,73m² /dia em adultos), hipoalbuminemia ($<3,0$ g/dl) e edema, frequentemente acompanhada de hiperlipidemia, hipercoagulabilidade e outras alterações clínico-laboratoriais. Diversas lesões glomerulares podem desencadear a SN, sendo as condições mais comuns as glomerulopatias primárias e as formas secundárias de glomerulonefrite associadas a doenças sistêmicas. Para muitos pacientes, a SN é uma condição recidivante e crônica, cuja evolução varia de acordo com a glomerulopatia subjacente, impondo risco de progressão para doença renal crônica terminal (DRCT) e necessidade de terapia de substituição de função renal⁴.

5. A **dor neuropática** é a dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central. Para esse tipo de dor são fundamentais a presença de descritores verbais característicos (queimação, agulhadas, dormências), uma distribuição anatômica plausível e uma condição de base predisponente, como diabetes ou quimioterapia. Na escala de dor LANSS, os escores são superiores a 16 pontos⁵.

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 convulsivas⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 36 anos, portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** desde 2016 em tratamento clínico, já em uso de diversos anti-inflamatórios não esteroidais para alívio das dores articulares e antimaláricos como Hidroxicloroquina, Cloroquina ou Quinacrina, além de imunossuppressores. Vem apresentando quadro constante de **dor** e fadiga acompanhados de distúrbio do sono, distúrbio cognitivos e **depressão, síndrome nefrótica** cortico-dependente com **dor neuropática** e disfunção do sistema nervoso periférico. Em seu histórico de tratamento já fez uso de

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 08, de 14 de abril de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_SíndromeNefroticaPrimariaAdulto.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2021.

⁵MINISTÉRIO 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: 29 abr. 2021.

⁶ABE - 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: 29 abr. 2021.



Ciclofosfamida, Belimumabe, Nimesulida 100mg, Naproxeno 550mg, Ibuprofeno 600mg. Faz uso de Prednisona 20mg e/ou Prednisolona 20mg orais e já fez uso de Betametasona injetável, já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo Cloridrato de Fluoxetina (Fluxene[®]), Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]), Venlafaxina e Clonazepam (Rivotril[®]) não apresentando resultado satisfatório. Faz uso contínuo de Hidroxicloroquina 800mg, Metotrexato 2,5mg. Foi indicado, em uso contínuo, **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil) - (Evento 1_OUT8, pág. 1), (Evento 17_OUT2, pág. 1) e (Evento 17_OUT3, 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 neuropática⁷.

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 prazo⁸.

4. 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 psiquiátrico⁹.

5. No que refere a **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas,** informa-se que:

⁷Deshpande, 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: 29 abr. 2021.

⁸LESSA, 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: 29 abr. 2021.

⁹GARCÍA-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: 29 abr. 2021.



- **Para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹⁰ desta doença e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).
- **Para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica⁵ (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Gabapentina 300mg e 400mg (comprimidos); Já os Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 10mg e 25mg e Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope) – **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/São Gonçalo. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.
- **Para o tratamento da Síndrome Nefrótica** o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Síndrome Nefrótica Primária em Adultos⁴ (Portaria Conjunta Nº 08, de 14 de abril de 2020) e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Ciclofosfamida 50mg (drágea) e Ciclosporina 100mg (cápsula). Já os diuréticos: Hidroclorotiazida 25mg e Furosemida 40mg; anti-hipertensivos: Enalapril 10 e 20mg, Espironolactona 2mg e Losartana Potássica 50mg; Glicocorticoide: Prednisona 5 e 20mg – **são disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME/São Gonçalo. A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.

6. 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.

7. Cabe ainda resgatar o relato médico que “ a Autora, já em uso de antimaláricos como Hidroxicloroquina, Cloroquina ou Quinacrina, além de imunossuppressores. Em seu histórico de tratamento já fez uso de Ciclofosfamida, Belimumabe, Nimesulida 100mg, Naproxeno 550mg, Ibuprofeno 600mg. Faz uso de Prednisona 20mg e/ou Prednisolona 20mg orais e já fez uso de Betametasona injetável, já fez várias tentativas de tratamento medicamentoso incluindo Cloridrato

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistemico.pdf >. Acesso em: 29 abr. 2021.



de *Fluoxetina (Fluxene[®])*, *Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®])*, *Venlafaxina e Clonazepam (Rivotril[®])*. Faz uso contínuo de Hidroxicloroquina 800mg, Metotrexato 2,5mg.

8. Assim, para o acesso aos medicamentos em uso Hidroxicloroquina e Metototrexato, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS 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, a mesma 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*

9. 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.

10. Cabe informar que ao Evento 1_OUT9, págs. 1 e 2 e Evento 1_OUT10, págs. 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pela Autora, com validade até 08 de fevereiro de 2023

11. 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 saúde¹¹.

¹¹BRASIL. 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: 29 abr. 2021.



12. Acrescenta-se que a Anvisa aprovou o registro do Canabidiol 200mg/mL, produto à base de Cannabis¹². A regulamentação deste produto baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019**¹³.

13. 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.

14. 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).

15. 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 hepáticas¹⁴.

16. 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.

17. 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 vigor. Ainda atualmente encontra-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação o PCDT para tratamento do **Lúpus Eritematoso Sistêmico**¹⁵.

¹²BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 29 abr. 2021.

¹³Resolução 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: 29 abr. 2021.

¹⁴Folheto informativo Canabidiol 100mg/mL por Prati-Donaduzzi. Disponível em: <https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:kRxyRtTAyEQJ: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: 29 abr. 2021.

¹⁵BRASIL. 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: 29 abr. 2021.



18. 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)¹⁶.

19. De acordo com publicação da CMED¹⁷, 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.

20. Apesar do exposto acima, o produto pleiteado **Canabidiol 6000mg/120mL** (Life Full Spectrum CBD Oil), não possui registro na ANVISA e assim não há preço estabelecido pela CMED¹⁸.

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 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

¹⁶BRASIL 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: 29 abr. 2021.

¹⁷BRASIL. 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: 29 abr. 2021.

¹⁸BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 29 abr. 2021.