



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0369/2021

Rio de Janeiro, 30 de abril de 2021.

Processo nº 5002808-35.2021.4.02.5117,
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** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos do Posto de Atendimento Médico (PAM) Neves (Evento 1_ LAUDOS Página 1 e Evento 1 RECEIT9 Página 1) emitidos em 21 de janeiro de 2021 pelo médico a Autora, 53 anos, é portadora de entesopatia não específica, apresentando quadro de dor constante, com dificuldade de deambular, rigidez matinal, parestesia de extremidade e edema, com comprometimento das suas atividades diárias. Faz uso contínuo de 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. Com agravação dos sintomas de fadiga e levando a Autora, inclusive, a distúrbios do sono, comprometimento do humor e cognição, e o impacto desses agravos sobre a qualidade de vida da mesma, o médico assistente entende que faz-se necessária a terapia com produto derivado de *cannabis*, conforme prescrito:

- **Canabidiol 6000mg/120mL** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) – tomar 0,5mL 02 vezes ao dia, necessitando de ajuste posológico individualizado.

Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M77.9 – Entesopatia não especificada.**

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 25 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.
8. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A entesopatia é o acometimento patológico das enteses, que representam o sítio de união de tendões, ligamentos, fâscias e cápsulas articulares ao osso, pode ser avaliado clinicamente pelo surgimento de dor espontânea ou à digitopressão em certas localizações¹.
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

¹ SZTAJNBOK, F.R. et al. Entesopatia: um sintoma pouco reconhecido pelo pediatra. *Jornal de Pediatria* - Vol. 75, N.º 5, 199. Disponível em: <<http://www.jped.com.br/conteudo/99-75-05-321/port.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2021.



oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 Canabidiol (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem³.

2. O óleo **Full Spectrum** (espectro total) é uma formulação que contém todos os princípios ativos da planta *Cannabis sativa*, inclusive o THC (Tetrahidrocanabinol). O THC é o fitocanabinoide que possui ação psicoativa e, diferentemente do que ainda muitas pessoas acreditam, em concentrações adequadas, possui importante ação terapêutica no controle de várias doenças. Essas concentrações são previamente determinadas pelos órgãos reguladores como a ANVISA, no Brasil⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora portadora de entesopatia, apresentando quadro constante de dor. Foi mencionado que a Requerente está em tratamento medicamentoso contínuo com anti-inflamatórios não esteroideais e esteroideais em altas doses, sem sucesso, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para a melhora do quadro clínico. Apresenta solicitação médica para tratamento com a substância Canabidiol 6000mg/120mL (Canabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

2. Nessa perspectiva, tendo em vista o diagnóstico apresentado para a Autora – 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 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 fitocanabinóides e canabinóides sintéticos possam vir a ser utilizados como

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem. v.59, n.4, p. 509-513. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

³ ABE - 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: 30 abr. 2021.

⁴ UNIQUELIFE. Perguntas frequentes. Disponível em: <<https://www.uniquelifebrasil.com/faq>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

⁵ 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: 30 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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, e é importante lembrar que esses produtos não são farmacêuticos. 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.

5. Desse modo, tendo em vista o exposto acima, embora o Canabidiol seja objeto de diversos estudos clínicos para o manejo da dor – quadro atribuído para a Requerente, na presente data não foi verificada evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do pleito Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) no tratamento de pacientes portadores de gonartrose e entesopatia, com quadro doloroso.

6. Cumpre salientar que o produto Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil) não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portanto, o mesmo também 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. Ressalta-se que o Canabidiol 6000mg/120mL (Cannabidiol 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.

8. Informa-se que em Evento 1_OUT10_Páginas 1/2 foi acostada a Autorização de Importação da substância pleiteada pelo Autor, com validade até 11 de fevereiro de 2023.

⁶ LESSA, 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/pdf/rdor/v17n1/1806-0013-rdor-17-01-0047.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

⁷ GUSHO C.A., COURT T. Cannabidiol: A Brief Review of Its Therapeutic and Pharmacologic Efficacy in the Management of Joint Disease. *Cureus*. 2020;12(3):e7375. Published 2020 Mar 23. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7176325/>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 30 abr. 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-d662c50018e2>. Acesso em: 30 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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 Nº 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.

10. Cabe ressaltar que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição com concentração de THC até 0,2%, deverá ser prescrito por meio de receituário controlado tipo B1. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

11. Nesse momento, cabe elucidar que embora o relato médico descreva que a Autora "faz uso contínuo de 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 Requerente.

12. Assim, cumpre-se informar que para o manejo da dor, encontram-se listados na REMUME – São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, os medicamentos anti-inflamatórios não estereoidais: Ibuprofeno 300mg e 600mg e Tenoxicam 20mg e os anti-inflamatórios estereoidais (corticóides): Prednisolona solução oral, Prednisona de 5mg e 20mg e os analgésicos Dipirona 500mg e Paracetamol 500mg. Dessa forma, caso algum desses fármacos esteja incluído no plano terapêutico da Autora, recomenda-se que o mesmo compareça a Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência para receber informações referentes à disponibilização.

13. Em relação ao Despacho Judicial (Evento 3), tem-se:

- *Pertinência e eficiência em relação à moléstia apontada na inicial* – Respondido nos itens 2-5 desta Conclusão;
- *Quanto aos efeitos colaterais descritos na literatura científica em estudos com produtos de Cannabis tem-se:* 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 hepáticas¹²;
- *Inclusão em lista de medicamentos fornecidos pelo Poder Público* – o Canabidiol não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

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: 30 abr. 2021.

¹¹ Resolução 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: 30 abr. 2021.

¹² Folheto informativo Canabidiol 00mg/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&et=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>. Acesso em: 30 abr. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- *Existência de outros remédios com o mesmo efeito, dentre aqueles em lista, esclarecendo, neste último caso, se algum dos remédios apresenta melhor resultado terapêutico ou algum efeito colateral* – 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 (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil)**.

14. 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)¹³.

15. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

16. 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 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4216.255-6

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

¹³ 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/med/apresentacao>>. Acesso em: 30 abr. 2021.

¹⁴ 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-b3bc-8f98bba7e205>. Acesso em: 30 abr. 2021.