



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 0473/2021

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2021.

Processo nº 5001464-19.2021.4.02.5117,
ajuizado por [REDACTED]

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** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

I – RELATÓRIO

1. Em Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0217/2021 de 18 de março de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **artrite reumatoide e entesopatia com dor limitante** e quanto ao fornecimento da substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil). Ainda no referido Parecer Técnico este Núcleo informou sobre as políticas de saúde disponíveis para o quadro apresentado pela Autora, bem como sugeriu ao médico assistente que avaliasse a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, no tratamento da Autora.

2. Após a emissão do supradito Parecer, foi acostado ao Processo, novo documento médico do Posto de Atendimento Médico (PAM) Neves (Evento 20_LAUDO3_Página 1), emitido em 10 de maio de 2021, pelo médico [REDACTED] informando que a Autora apresenta **artrite reumatoide**, diagnosticada em 2013, com **dor limitante** em articulações e **edema** em membros superiores, estando afastada das suas atividades laborais por mais de três anos. Já fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprosan®) e Nimesulida 100mg e 200mg, por muitos meses, acometendo a mucosa estomacal. Várias tentativas de tratamento, incluindo antidepressivos e antiinflamatórios estereoidais e não estereoidais em altas concentrações, **sem resultado satisfatório**, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora quadro clínico. A Autora refere-se a comprometimento da sua vida social e busca constante por tratamento emergencial. Desse modo, foi 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): **M05 – Artrite reumatóide soro-positiva**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0217/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1/6).

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com **artrite reumatoide** com quadro de dor limitante em articulações e edema em membros superiores, estando afastada das suas atividades laborais por mais de três anos. Já fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®) e Nimesulida 100mg e 200mg, por muitos meses, acometendo a mucosa estomacal. Várias tentativas de tratamento, incluindo antidepressivos e antiinflamatórios esteroideais e não esteroideais em altas concentrações, sem resultado satisfatório, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora quadro clínico. Foi indicado, em uso contínuo, a substância **Canabidiol 6000mg/120mL** (Cannabidiol Life Full Spectrum CBD Oil).

2. Inicialmente, cumpre-se informar que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO Nº 0217/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6 PARECER1 Páginas 1/6), este Núcleo destacou que, em busca na literatura científica, **não foram localizadas evidências científicas robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da artrite reumatóide**, com quadro doloroso.

3. Ainda no referido Parecer Técnico, este Núcleo participou sobre a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da **artrite reumatóide**, publicado pelo Ministério da Saúde e destacou que nos documentos médicos acostados aos autos, não havia menção dos medicamentos já utilizados pela Autora, bem como se todas as possibilidades terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas. Foi sugerido ao médico assistente avaliar a possibilidade da inclusão dos medicamentos disponibilizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora.

4. Em retorno ao disposto acima, o médico assistente informou que a Autora *“já fez uso de Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®) e Nimesulida 100mg e 200mg, por muitos meses, acometendo a mucosa estomacal. Várias tentativas de tratamento, incluindo antidepressivos e antiinflamatórios esteroideais e não esteroideais em altas concentrações, sem resultado satisfatório, tendo esgotado todas as alternativas terapêuticas medicamentosas e fisioterápicas existentes e disponíveis para melhora quadro clínico.”*

5. Neste momento, faz-se significativo evocar que, para o tratamento da **Artrite Reumatóide**¹, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da referida patologia¹. De acordo com o PCDT, o tratamento medicamentoso da **artrite reumatóide** inclui o uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINE), glicocorticoides, imunossuppressores e medicamentos modificadores do curso da doença (MMCD) – sintéticos e

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 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: 21 mai. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

biológicos. As seguintes etapas e linhas terapêuticas são preconizadas para o tratamento medicamentoso da **artrite reumatoide**:

- A **primeira etapa** envolve a utilização dos medicamentos Metotrexato, Leflunomida, Sulfassalazina, Cloroquina e Hidroxicloroquina. É recomendado que o Metotrexato seja a primeira escolha terapêutica, e após falha terapêutica inicial solicita-se a substituição por outro entre os medicamentos mencionados, ou ainda associação a outro entre estes;
- A **segunda etapa** do tratamento envolve a utilização dos medicamentos Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Baricitinibe ou Tofacitinibe. Após o uso de pelo menos dois esquemas terapêuticos na primeira etapa por no mínimo 3 meses cada um e, havendo persistência da atividade da doença, utiliza-se um medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe), ou um medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (Baricitinibe ou Tofacitinibe);
- A **terceira etapa** do tratamento envolve a utilização dos medicamentos Abatacepte, Adalimumabe, Certolizumabe Pegol, Etanercepte, Golimumabe, Infliximabe, Rituximabe, Tocilizumabe, Baricitinibe ou Tofacitinibe. Após pelo menos 3 meses da **segunda etapa** terapêutica, e havendo persistência da atividade da doença, ou toxicidade inaceitável ao medicamento utilizado nessa etapa, pode-se prescrever outro medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (anti-TNF ou não anti-TNF) ou medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (Baricitinibe ou Tofacitinibe), desde que o medicamento selecionado não tenha sido usado anteriormente. Se possível, o medicamento selecionado deve ser associado a um medicamento modificador do curso da doença sintético (preferencialmente o Metotrexato).

6. Ainda de acordo com o Protocolo, o uso de imunossupressores como a Azatioprina e a Ciclosporina são usados no tratamento de manutenção da **artrite reumatoide**. Em qualquer das etapas e linhas discriminadas para o tratamento, glicocorticoides ou anti-inflamatórios não esteroidais (AINE) podem ser prescritos para o controle sintomático. Os AINE incluídos neste Protocolo são o Ibuprofeno e Naproxeno.

7. Em nova consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

8. Destaca-se que não há relato de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, através do PCDT da **artrite reumatoide**, nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo (Evento 1_LAUDO9_Página 1, Evento 1_RECEIT10_Página 1 e Evento 20_LAUDO3_Página 1). Assim sugere-se que o médico assistente avale a possibilidade de utilização dos medicamentos do PCDT no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

9. Caso o médico assistente considere indicado o uso de algum dos medicamentos disponibilizados no CEAF ao tratamento da Autora, estando a mesma dentro dos critérios para



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, deverá efetuar cadastro no CEAF, conforme elucidado no PARECER TÉCNICO Nº 0217/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6)

10. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO Nº 0217/2021 de 18 de março de 2021 (Evento 6_PARECER1_Páginas 1/6) quanto à substância **Canabidiol 6000mg/120mL**.

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.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID:5083037-6

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