



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0173/2022

Rio de Janeiro, 04 de março de 2022.

Processo nº 5000678-65.2022.4.02.5108,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Vitálagos Consultórios Médicos (Evento 1_LAUDO9, pág. 1) e (Evento 12_DESPADEC1, pág. 2), emitidos em 19 de maio e 14 de dezembro de 2021, pela médica a Autora, com quadro de **fibromialgia** há 20 anos, **depressão grave** e **bipolar** já fez uso de vários medicamentos alopáticos em doses satisfatórias para o quadro tais como: Duloxetina 60mg – 1 vez/dia, Bromazepam 3mg – 12/12horas, Carbolítium 600mg/dia, Zolpidem 10mg, Gabapentina 30mmg – 1 comprimido de 8/8 horas, Amitriptilina 50mg/dia. Mediante a não resposta a todos esses medicamentos alopáticos já utilizados, fica imprescindível o início da terapia Cannabis medicinal na certeza que resultará em melhores resultados para qualidade e quadro algico da Autora. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos**, **F31.6 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto** e **M79.7 - Fibromialgia**.

- **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®]) 30mL**
– tomar 05 gotas sublingual 12/12 horas.

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 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 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.
9. O produto Tetraidrocannabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®]) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. A Resolução RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibromialgia (FM)** por ser entendida como uma síndrome clínica dolorosa associada a outros sintomas recebe também a denominação de Síndrome da Fibromialgia. A etiologia e a fisiopatologia da FM permanecem ainda obscuras¹. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica². O tratamento deve ser multidisciplinar, individualizado, contar com a participação ativa do paciente e basear-se na combinação das modalidades não farmacológicas e farmacológicas, devendo ser elaborado de acordo com a intensidade e características dos sintomas. O tratamento farmacológico da FM, além do controle da dor, tem como objetivos induzir um sono de melhor qualidade, e tratar os sintomas associados como, por exemplo, a depressão e a ansiedade¹.

¹ JUNIOR, M.H.; GOLDENFUM, M.A.; SIENA, C.A.F. Fibromialgia: aspectos clínicos e ocupacionais. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 58, n.3, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ramb/v58n3/v58n3a18.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

² HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida³.

3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente idéias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave. No **episódio depressivo grave com sintomas psicóticos** o episódio depressivo correspondente a descrição de um episódio depressivo grave mas acompanhado de alucinações, idéias delirantes, de uma lentidão psicomotora ou de estupor de uma gravidade tal que todas as atividades sociais normais tornam-se impossíveis; pode existir o risco de morrer por suicídio, de desidratação ou de desnutrição. As alucinações e os delírios podem não corresponder ao caráter dominante do distúrbio afetivo⁴.

4. O **transtorno afetivo bipolar** é o transtorno caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares. No **transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto** - ocorrência, no passado, de ao menos um episódio afetivo maníaco, hipomaníaco ou misto bem documentado, e episódio atual caracterizado pela presença simultânea de sintomas maníacos e depressivos ou por uma alternância rápida de sintomas maníacos e depressivos⁵.

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

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do Humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 04 mar. 2022.



psicosensoriais), 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 (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **fibromialgia** há 20 anos, **depressão grave** e **bipolar** já fez uso de vários medicamentos alopáticos em doses satisfatórias para o quadro tais como: Duloxetina 60mg, Bromazepam 3mg, Carbolítium 600mg, Zolpidem 10mg, Gabapentina 30mg, Amitriptilina 50mg. Mediante a não resposta a todos esses medicamentos alopáticos já utilizados, foi solicitado o produto **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**.

2. Informa-se que o produto **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])** **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)**.

3. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para as doenças que acometem a Autora.**

4. Quanto ao uso do Canabidiol nas doenças que acometem a Autora, em consulta as bases de dados, destaca-se que uma revisão sistemática, publicada em 2016, avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**, os colaboradores não encontraram nenhum estudo relevante com *cannabis* à base de plantas, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos como o nabilona na fibromialgia. **Não havia evidências de alta qualidade disponíveis para conclusões e não foram encontrados estudos sobre Cannabis medicinal na fibromialgia**⁷.

5. O efeito do Canabidiol (CBD) em pacientes com transtorno bipolar (TB) foi relatado em duas revisões sistemáticas. Embora os pacientes tenham tolerado bem o CBD, as melhorias observadas foram limitadas ao primeiro caso (tomar CBD e Olanzapina) com reduções de 37 e 33% na Young Mania Rating Scale e Brief Psychiatric Rating Scale (ambas para medir a gravidade dos sintomas), respectivamente. **Não existem estudos clínicos sobre o uso de CBD no tratamento do transtorno bipolar.** Considerando esses resultados, Khoury e autores classificaram as evidências sobre o uso de CBD no transtorno bipolar como categoria F, **considerando a falta de estudos adequados que comprovem eficácia ou não eficácia**⁸.

6. Quanto ao tratamento da **depressão**, foi encontrado um ensaio clínico avaliando o **uso do canabidiol para o manejo da depressão, contudo o estudo ainda está em andamento**⁹. Não foram encontradas outras evidências de qualidade que tenham avaliado a referida indicação para o uso do canabidiol.

⁶ 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: 04 mar. 2022.

⁷ Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁸ RAMOS, M.C.; ELIAS, F.T.S. Ouso de cannabis medicinal para transtornos mentais: evidencia de eficácia e segurança. Informe técnico. Maio de 2020. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/41228/2/Informe%20Cannabis%20-%20transtorno%20mental.pdf>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

⁹ Informações disponíveis em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>>. Acesso em: 04 mar. 2022.



7. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia, transtorno afetivo bipolar e depressão.**

8. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®]) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

9. Salienta-se que o pleito **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**, trata-se de **produto importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da **Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁰ atualizada** recentemente pela **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021¹¹**. Cabe informar que ao Evento 1_COMP8, páginas 1 e 2 foi acostada a **Autorização de Importação da substância MGC Pharma (CBD/THC)**, com validade até 10 de setembro de 2023.

10. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹². **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

11. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de Cannabis com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da **notificação de receita “B”**. **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 assistente¹¹.

12. Para o tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I¹³**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Risperidona 1mg e 2mg (comprimido), Lamotrigina 100mg (comprimido), Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido), Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido), Clozapina 25mg e

¹⁰BRASIL. 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: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹²Resolução 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: 04 mar. 2022.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 315, de 30 de março de 2016. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_TranstornoAfetivoBipolar_TipoI.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.



100mg (comprimido). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de São Gonçalo, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-São Gonçalo) disponibiliza: Ácido Valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg (Suspensão oral), Carbonato de Lítio 300mg (comprimido), Haloperidol 1mg e 5mg (comprimido) e 50mg/mL (injetável), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral), Cloridrato de Fluoxetina 20mg (comprimido).

13. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

14. Reitera-se que em documento médico acostado aos autos (Evento 12_DESPADEC1, pág. 2), foi informado que a Autora “... Já fez uso de vários medicamentos alopáticos em doses satisfatórias para o quadro tais como: Duloxetine 60mg – 1 vez/dia, Bromazepam 3mg – 12/12horas, Carbolítium 600mg/dia, Zolpidem 10mg, Gabapentina 300mg – 1 comprimido de 8/8 horas, Amitriptilina 50mg/dia”. Entretanto, **não houve menção de uso e/ou contra-indicação dos medicamentos Risperidona, Lamotrigina, Olanzapina, Quetiapina e Clozapina.** Assim sugere-se a médica assistente que avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos (ainda não utilizados) preconizados pelo Ministério da Saúde no tratamento da Autora ou, em novo laudo, esclareça os motivos específicos da sua contra-indicação.

15. Dessa forma, sendo autorizado o uso de um dos medicamentos preconizados, 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, através do comparecimento Avenida São Gonçalo,

100G – Boa Vista (estacionamento do Shopping São Gonçalo) São Gonçalo. Contato telefônico: (21) 3195-5198 (ramal 1004), munida 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*

16. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 12 desta conclusão a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

17. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁴ publicado ou em elaboração¹⁵ para **Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos (CID-10: F32.3) e Fibromialgia (CID-10: M79.7)** – quadro clínico

¹⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹⁵ BRASIL. 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: 04 mar. 2022.

apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

18. 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 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento do **Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I**, em atualização ao PCDT em vigor¹⁶.

19. No que tange a existência de outros medicamentos com o mesmo efeito - Consultar itens 2 e 3 desta conclusão, e atualmente 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 pleito **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**.

20. No que concerne ao valor do pleito **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**, 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.

21. 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 (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.

22. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Tetraidrocanabinol (THC) 25mg/mL + Canabidiol (CBD) 25mg/mL (MP 1:1[®])**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁹.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6



¹⁶ BRASIL. 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: 04 mar. 2022.

¹⁷ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mar. 2022.

¹⁸ 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: 04 mar. 2022.

¹⁹ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 04 mar. 2022.