

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0234/2022**

Rio de Janeiro, 22 de março de 2022.

Processo nº 5000814-77.2022.4.02.5103,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Renasce (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT8, pág. 1), emitidos em 21 de maio de 2021, pelo médico  a Autora, 42 anos, é portadora de **Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica) (CID-10: G43.1)**, já fez uso de diversos medicamentos, sem melhora dos sintomas e com efeitos colaterais indesejados. Foi prescrito o produto **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>) – tomar 2 gotas 3 vezes ao dia, longe dos medicamentos, uso contínuo.

**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. No tocante ao Município de Quissamã, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Quissamã 2018, publicada no Diário Oficial do Município.

9. O produto Canabidiol (CBD) 6000mg (Tegra®) 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 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.

11. 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 Migrânea (**enxaqueca**) trata-se de uma doença neurovascular que se caracteriza por crises repetidas de dor de cabeça que podem ocorrer com uma frequência bastante variável, atingindo mais mulheres do que homens. Tem como mecanismo fisiopatogênico uma dilatação das artérias cranianas, o que justifica a melhora com a adoção de procedimentos que diminuem o aporte de sangue para o segmento cefálico, tais como escalda pés, compressão digital da artéria carótida externa ou da temporal superficial, aposição de gelo no local da dor. As crises migranosas são predominantemente marcadas por limitação das atividades habituais (estudo, trabalho, outras), náusea e fotofobia. Há de se considerar no diagnóstico, também, a presença de estímulos capazes de determinar o surgimento de uma crise em indivíduos predispostos, sendo os mais comuns: estresse; alterações do sono, jejuns, ingestão de certos alimentos (chocolate, laranja, comidas gordurosas e lácteas, vinhos), privação da cafeína, exposição a ruídos altos, odores fortes ou alterações climáticas, prática de exercícios físicos, uso de medicamentos vasodilatadores.

2. De acordo com a IHS (2004), podemos dividir a migrânea em com ou sem aura. A migrânea (**enxaqueca**) **com aura** caracteriza-se por sintomas ou sinais neurológicos focais transitórios que não estão presentes na enxaqueca comum. Os sintomas neurológicos focais instalam-se de forma gradual, geralmente ao longo de 5 a 20 minutos, durando 60 minutos ou menos e ocorrendo na maioria das vezes antes da dor. A aura visual é a mais comum e pode se apresentar como flashes de luz, falhas no campo visual (escotomas) ou imagens brilhantes em ziguezague. O paciente pode apresentar, ainda, hemiparesia ou disfasia<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em:

## DO PLEITO

1. Relata-se que não foi localizada a bula do produto **Canabidiol + Canabigerol + THC** (Health Meds<sup>®</sup>) da empresa Health Meds. Serão prestadas informações sobre a substância Canabidiol<sup>2</sup>.

2. 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 (Ca<sup>2+</sup>) e potássio (K<sup>+</sup>) dependentes de voltagem<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 42 anos, portadora de **Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica) (CID-10: G43.1)**, sendo prescrito o produto **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>).

2. Informa-se que o produto **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>) **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 a doença que acomete a Autora.**

4. Quanto ao uso do Canabidiol na doença que acomete a Autora, em consulta as bases de dados, destaca-se que **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 prazo**<sup>4</sup>.

5. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da enxaqueca.**

6. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Quissamã e do Estado do Rio de Janeiro.

< <https://ares.unasus.gov.br/acervo/html//ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>2</sup> Informações disponíveis em: < <https://tegrapharma.com/>>. Acesso: 18 mar. 2022.

<sup>3</sup> 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: 18 mar. 2022.

<sup>4</sup> ILESSA, M.A. et al. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. Artigos de Revisão • Rev. dor 17 (1) • Jan-Mar 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/wQZXSJSt4YwzjB5RHZ47Snn/?lang=pt>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

7. Salienta-se que o pleito **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>), 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 2020**<sup>5</sup> atualizada recentemente pela **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**<sup>6</sup>. Cabe informar que ao Evento 1\_OUT9, páginas 1 e 2 foi acostada a **Autorização de Importação da substância Tegra USALINE CBD, com validade até 04 de junho de 2023**.

8. 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 2019<sup>7</sup>. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

9. 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 assistente<sup>11</sup>.

10. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> publicado ou em elaboração<sup>9</sup> para **Enxaqueca com aura (enxaqueca clássica)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

11. No que tange a **existência de substituto terapêutico com registro no Brasil** - Consultar **itens 3** desta conclusão, e atualmente na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Quissamã e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao fitofarmaco pleito **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>).

12. Contudo, segundo a literatura científica, para as crises de enxaqueca são propostos analgésicos não-opioides e AINE (ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, naproxeno, ácido tolfenâmico, associação de ácido acetilsalicílico, paracetamol e cafeína) como terapia de primeira linha. Agentes

<sup>5</sup>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: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. 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: 18 mar. 2022.

<sup>7</sup>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: 18 mar. 2022.

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>9</sup>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: 18 mar. 2022.

específicos para enxaqueca - diidroergotamina (intranasal), sumatriptano (oral ou subcutâneo), zolmitriptano, naratriptano, eletriptano, rizatriptano (orais) - são indicados para pacientes que não respondem a AINE ou têm crises graves. Ainda se recomendam antieméticos para vômitos e náuseas, considerados sintomas incapacitantes na crise de enxaqueca<sup>10</sup>.

12. Em relação se há estatística quanto à proporção da população atingida pela doença da autora e se se trata de doença rara ou ultrarrara, destaca-se que no Brasil, a prevalência anual da migrânea é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e 50 anos. A migrânea sem aura (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido<sup>11</sup>. Não é doença rara ou ultrarrara.

13. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>), 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)<sup>12</sup>.

14. De acordo com publicação da CMED<sup>13</sup>, 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.

15. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol (CBD) 6000mg** (Tegra<sup>®</sup>), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>14</sup>.

### É o parecer.

A 3ª Vara Federal de Campos, 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

MARCELA MACHADO DUARTE  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>10</sup> WANNMACHER, L., FERREIRA, M. B. C., Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. *Uso Racional de medicamentos*. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: [https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/HSE\\_URM\\_ENX\\_0704.pdf](https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf) Acesso em: 22 mar 2022.

<sup>11</sup> SPECIALI, J.G. et al Protocolo nacional para diagnóstico e manejo das cefaleias nas unidades de urgência do Brasil – 2018. Disponível em: < <https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf> >. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>12</sup> 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>13</sup> 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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 18 mar. 2022.

<sup>14</sup> 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/cmcd/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_03\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_03_v1.pdf) >. Acesso em: 18 mar. 2022.