



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0251/2022

Rio de Janeiro, 25 de março de 2022.

Processo nº 5002227-07.2022.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi avaliado o documento médico acostado em Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/3, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o documento médico emitido em impresso do Conselho Regional de Medicina do Paraná, pela médica em 03 de março de 2022, a Autora apresenta **dores crônicas** e limitantes, **fibromialgia**, **cervicalgia** com quadro de **ansiedade** generalizada, fadiga, estresse e **depressão**. Apresenta deformação óssea na coluna cervical, **escoliose** e **cefaleia** crônica. Há dois anos vem apresentando piora do quadro algico, com dor e queimação nos membros inferiores e coluna vertebral, muito fortes a noite, que a impedem de ter noites reparadoras. Apresenta **insônia** desde criança, o que, de acordo com a médica assistente, contribui para a piora da dor miofascial e **cefaleia**.

3. Foi participado que a Autora apresenta problemas na fala decorrentes da dor na região da boca e cervical. O grau da doença é elevado, com comprometimento de muitas habilidades, afetando inclusive, seu comportamento social. Apresenta uma vida extremamente limitante e não consegue trabalhar. Além da dor, a Autora também tem muita irritabilidade, com ataques de fúria.

4. Já fez uso de Amitriptilina, Bupropiona, Sulfato de Morfina (Dimorf[®]), *Bifidobacterium lactis* (Valence), Piroxicam, Carisoprodol, Famotidina, Dexametasona, Pregabalina, Cafeína + Carisoprodol + Diclofenaco de Sódio + Paracetamol (Torsilax[®]), Dipirona e relaxantes musculares, em geral em doses altas, sem nenhuma melhora, além de muito ganho de peso, enjoo e gastrite medicamentosa com o uso dos referidos fármacos. Desse modo, tendo em vista o quadro apresentado pela Autora e, a ineficiência dos medicamentos utilizados, a médica assistente indica o uso de **Cannabis** medicinal, de início imediato, rico em **CBD** da USA Hemp com **Tetrahydrocannabinol THC 0,3%**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**, **F32 – Episódios depressivos** e **F41 – Outros transtornos ansiosos**.



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 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.
9. 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.
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.
11. As substâncias Canabidiol e Tetrahydrocannabinol (THC) está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.



DO QUADRO CLÍNICO

1. 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*¹.

2. 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.

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A **ansiedade** e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos³.

4. **Ansiedade generalizada** e persistente que não ocorre exclusivamente nem mesmo de modo preferencial numa situação determinada (a ansiedade é “flutuante”). Os sintomas essenciais são variáveis, mas compreendem nervosismo persistente, tremores, tensão muscular, transpiração, sensação de vazio na cabeça, palpitações, tonturas e desconforto epigástrico. Medos de que o paciente ou um de seus próximos irá brevemente ficar doente ou sofrer um acidente são frequentemente expressos³.

5. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não

¹ 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: 25 mar. 2022.

² HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/VD3Vcmj5QPNbM6MDcHGwF3f/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

³ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.



reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos. Estudos transversais estimam uma prevalência de insônia entre 10 e 50% dos pacientes da Atenção Primária à Saúde. As perturbações do humor e da ansiedade estão presentes em 30 a 50% dos doentes com insônia, as doenças médicas e o abuso de substâncias em 10%, sendo apenas 10% resultante de perturbações primárias do sono⁴.

6. 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 vida⁵.

7. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicos-posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas. Esta doença raramente se inicia de maneira súbita, em geral pode estar relacionada com movimentos bruscos, longa permanência em posição forçada, esforço ou trauma. As **cervicalgias** podem ser agudas ou crônicas e estão relacionadas a desordens biomecânicas e musculares, resultando quadros de algias, inflamações e perda de amplitude de movimento⁶.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *Cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da *Cannabis* é o **Tetrahydrocannabinol**⁷.

2. O **tetrahydrocannabinol (THC)** atua no sistema canabinóide do cérebro, que parece ser modulado por “canabinóides endógenos”. Nos últimos anos, ocorreu um aumento de interesse

⁴ RIBEIRO, N. F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em:

<<https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:5yXjTZ2WNaEJ:https://rbmfc.org.br/rbmfc/article/download/1271/820/8397+&cd=4&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁶ SILVA, R. M. V. et al. Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicalgia: revisão sistemática. Revista Dor, São Paulo, v. 13, n. 1, p.71-4, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v13n1/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁷ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.



acerca do uso terapêutico do THC, tendo sido demonstradas diversas utilidades clínicas, como, por exemplo, para o tratamento da dor, náusea e vômito causados por quimioterapia, perda de apetite em pacientes com AIDS, distúrbios do movimento, glaucoma e doenças cardiovasculares⁸.

3. 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 animais⁹. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **dores crônicas** e limitantes, **fibromialgia**, **cervicalgia**, **ansiedade** generalizada, fadiga, estresse, **depressão**, **escoliose** e **cefaleia** crônica e **insônia**. Apresenta solicitação médica para o uso de *Cannabis* medicinal, de início imediato, rico em **CBD** da USA Hemp com **Tetrahydrocannabinol THC 0,3%**.

2. Inicialmente, cabe informar que o produto **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp) no tratamento da depressão, ansiedade e quadro algico, do qual padece a Autora, foi realizada busca na literatura científica.

4. Uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica¹¹.

5. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹².

6. 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**

⁸ CRIPPA, José Alexandre de Souza; LACERDA, Acioly L. T.; AMARO, Edson; et al. Efeitos cerebrais da maconha: resultados dos estudos de neuroimagem. Revista Brasileira de Psiquiatria, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 70-78, 2005. DOI: 10.1590/s1516-44462005000100016. Acesso em: 25 mar. 2022.

⁹ 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: 25 mar. 2022.

¹⁰ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹¹ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹² Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. Dor 2021;162 Supl 1:S117-24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 25 mar. 2022.



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 psiquiátrico¹³.

7. Colaboradores de outra revisão sistemática que avaliou o uso de canabinóides para **fibromialgia**, não encontraram nenhum estudo relevante com canabinóides à base de plantas ou canabinóides sintéticos na **fibromialgia**. De acordo com o estudo, não há evidências de alta qualidade disponíveis para conclusões robustas e não foram encontrados estudos sobre *Cannabis* medicinal na fibromialgia¹⁴.

8. Assim, ressalta-se que não foram encontrados outros estudos relevantes que abordasse o tema. Considerando o exposto, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da dor crônica, depressão e ansiedade.

9. Quanto à disponibilização, o **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.

10. Ressalta-se que a substância **Canabidiol não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dor crônica, fibromialgia, depressão e ansiedade¹⁵.

11. Informa-se que o **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp) se trata de produto importado, logo, insta dizer que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a **importação de Produto derivado de *Cannabis***, por pessoa física, para uso próprio, através da **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**¹⁶, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

12. Destaca-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.**

¹³ GARCÍA-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: 25 mar. 2022.

¹⁴ 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: 25 mar. 2022.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁶ 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: 25 mar. 2022.



13. Cabe informar que foi acostada ao processo a Autorização de Importação do produto pleiteado (Evento 1_COMP7_Páginas 1/2) pela Autora, com validade até 05 de março de 2024.

14. **Para o tratamento da Dor Crônica**⁸, na qual se enquadra (*condição clínica que acomete à Autora*), estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Para ter acesso à **Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg**, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias – Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (Telefone: 21 98235-0066), portando: 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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

15. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/3) que a Autora **não respondeu adequadamente** aos tratamentos já efetuados. **Contudo, não há menção do uso dos medicamentos disponibilizados na REMUME e no PCDT da Dor Crônica no tratamento da Requerente.** Assim, **recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora ou suas contraindicações.**

16. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

17. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio



eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o Protocolo Clínico para o tratamento da **Dor Crônica**¹⁷.

18. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 4), seguem:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave?* A classificação de gravidade avaliada em uma consulta inicial pode ser modificada durante o acompanhamento, após a introdução de medidas terapêuticas¹⁸. Desse modo, no documento médico acostado ao Processo (Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/3), foi mencionado que **o grau da doença é elevado**, com comprometimento de muitas habilidades, afetando inclusive, seu comportamento social.
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Foi participado que o tratamento da Autora deve ter início imediato, entretanto, a médica assistente não menciona se há risco de morte (Evento 1_LAUDO6_Páginas 1/3).
- *O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Ver itens 4-8 desta Conclusão.
- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde?* Não.
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* Na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp).
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles?* Sim. Estão de acordo com as alegações formuladas.

19. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp), 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)¹⁹.

20. De acordo com publicação da CMED²⁰, 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**

¹⁷BRASIL. 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: 25 mar. 2022.

¹⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N--1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 25 mar. 2022.

¹⁹BRASIL. 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: 25 mar. 2022.

²⁰BRASIL. 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_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 25 mar. 2022.



(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.

21. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3.000mg** (CBD Oil USA Hemp), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED²¹.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, 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

²¹BRASIL 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_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2022.