



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0266/2022

Rio de Janeiro, 31 de março de 2022.

Processo nº 5002572-40.2022.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg** (USA Hemp®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO8, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT12, pág. 1), emitidos em 04 de março e 16 de fevereiro de 2022, pelo médico [REDACTED] em impresso próprio, a Autora, 43 anos, atendida através de consulta em telemedicina, apresenta sintomas clínicos de **transtorno de ansiedade generalizada** com crises de **transtorno de pânico; transtorno de humor com depressão recorrente; dor crônica e fibromialgia** compatíveis com os diagnósticos pelo **CID-10: Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica] (F41.0); Ansiedade generalizada (F41.1); Transtorno depressivo recorrente (F33); Aversão sexual e ausência de prazer sexual (F52.1); Fibromialgia (M79.7) e Outra dor crônica (R52.2)**.

2. Já foi submetida a vários tratamentos, inclusive cirurgia do joelho e faz uso de medicamentos contínuos há longa data (há aproximadamente 20 anos) com refratariedade e permanência dos sintomas sem resposta clínica significativa e sem remissão dos sintomas com grave prejuízo da qualidade de vida e laboral. Medicamentos utilizados: Venlafaxina 150mg; Divalproato de Sódio 500mg (Depakote®); Clonazepam 2mg; Alprazolam 0,25mg; Levotiroxina 0,25mcg; Ceterolaco de Trometamol 10mg (Deocil®). Nesse sentido, foi indicado o uso compassivo e com urgência do **Canabidiol 3000mg/30mL** (USA Hemp®) – tomar 0,25mL sublingual de 8/8 horas, progressão da dose conforme equipe médica, em caráter contínuo sob supervisão e orientação médica. Não contendo fármacos no SUS com a mesma eficácia e qualidade. Tem como objetivo melhorar a qualidade de vida da paciente e adiar a progressão das doenças.

3. Em laudo médico do Centro Ortopédico COEP (Evento 1_LAUDO15, pág. 1), emitido em 21 de junho de 2021, pelo ortopedista [REDACTED] a Autora 43 anos, com história de cirurgia no joelho esquerdo no dia 13/09/2020, devido a fratura da patela esquerda. Queixa-se de **dor** moderada, com impotência funcional e limitação de realizar atividades que requeiram esforço físico. Apresenta ainda **fibromialgia**, com queixa de **dores crônicas**, além de acompanhamento psiquiátrico devido a **depressão, síndrome do pânico e ansiedade generalizada**. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M23 - Transtornos internos dos joelhos, F33.2 -**



Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos, F41 - Outros transtornos ansiosos e M79.7 - Fibromialgia.

**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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. O produto Canabidiol 3000mg (USA Hemp®) 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 **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.

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. **Transtorno depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis⁴.

¹JUNIOR, 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: 31 mar. 2022.

²HEYMANN, 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: 31 mar. 2022.

³BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

⁴ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 31 mar. 2022.



4. **Transtorno depressivo recorrente, episódio atual grave sem sintomas psicóticos** é o transtorno caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania⁵.

5. No **transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica]** a característica essencial são os ataques recorrentes de uma ansiedade grave (ataques de pânico), que não ocorrem exclusivamente numa situação ou em circunstâncias determinadas mas de fato são imprevisíveis. Como em outros transtornos ansiosos, os sintomas essenciais comportam a ocorrência brutal de palpitação e dores torácicas, sensações de asfixia, tonturas e sentimentos de irrealidade (despersonalização ou desrealização). Existe, além disso, frequentemente um medo secundário de morrer, de perder o autocontrole ou de ficar louco. Não se deve fazer um diagnóstico principal de transtorno de pânico quando o sujeito apresenta um transtorno depressivo no momento da ocorrência de um ataque de pânico, uma vez que os ataques de pânico são provavelmente secundários à depressão neste caso⁶.

6. 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. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. 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 psiquiátricos⁷.

7. **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 freqüentemente expressos⁵.

8. 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,

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: 131 mar. 2022.

⁶CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos neuróticos, transtornos relacionados com o “stress” e transtornos somatoformes. Disponível em: < https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 31 mar. 2022

⁷CASTILLO, 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: 31 mar. 2022.



preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses⁸.

DO PLEITO

1. Não foi encontrada a bula do produto **Canabidiol 3000mg** (USA Hemp[®]) da empresa USA Hemp⁹. Serão prestadas informações sobre a substância Canabidiol.
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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 43 anos, atendida através de consulta em telemedicina no dia, apresenta sintomas clínicos de **transtorno de ansiedade generalizada** com crises de **transtorno de pânico; transtorno de humor com depressão recorrente; dor crônica** e **fibromialgia** compatíveis com os diagnósticos pelo **CID-10: Transtorno de pânico [ansiedade paroxística episódica] (F41.0); Ansiedade generalizada (F41.1); Transtorno depressivo recorrente (F33); Aversão sexual e ausência de prazer sexual (F52.1); Fibromialgia (M79.7) e Outra dor crônica (R52.2)**. Já foi submetida a vários tratamentos, medicamentos utilizados: Venlafaxina 150mg; Divalproato de Sódio 500mg (Depakote[®]); Clonazepam 2mg; Alprazolam 0,25mg; Levotiroxina 0,25mcg; Ceterolaco de Trometamol 10mg (Deocil[®]). Sendo indicado o uso do **Canabidiol 3000mg/30mL** (USA Hemp[®]).
2. Informa-se que o produto **Canabidiol 3000mg/30mL** (USA Hemp[®]) **não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)** para tal fabricante.
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

⁸KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tIng=pt>. Acesso em: 31 mar. 2022.

⁹Informações disponíveis em: <<https://www.usahempbrasil.com/produtos/produto/oleo-cbd-3000mg>>. Acesso: 31 mar. 2022.

¹⁰ABE - 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: 31 mar. 2022.



o nabilona na fibromialgia. **Não havia evidências de alta qualidade disponíveis para conclusões e não foram encontrados estudos sobre Cannabis medicinal na fibromialgia**¹¹.

5. Em outra revisão sistemática publicada em 2015, sobre derivados de Cannabis sativa no tratamento de **dor crônica** não proveniente do câncer. Contudo, o estudo 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 neuropática**¹².

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**¹³. Não foram encontradas outras evidências de qualidade que tenham avaliado a referida indicação para o uso do canabidiol.

7. Destaca-se ainda estudo de 2020, que sugere que o **Canabidiol (CBD)** pode ser uma terapia potencial para o tratamento da **ansiedade e depressão**. Todos os resultados apresentados mostram que o **CBD** 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 psiquiátricos¹⁴.

8. Evidências preliminares de testes com voluntários saudáveis e indivíduos com transtorno de ansiedade sugerem que o **CBD** pode ter **efeitos ansiolíticos**. Embora esses achados sejam promissores, pesquisas futuras são necessárias para determinar a eficácia do CBD em **transtornos de ansiedade**, estabelecer doses apropriadas e determinar sua eficácia em longo prazo¹⁵.

9. 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, dor, transtorno de ansiedade e depressão.**

10. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que **Canabidiol 3000mg/30mL (USA Hemp®)** **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

11. Salienta-se que o pleito **Canabidiol 3000mg/30mL (USA Hemp®)**, 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**

¹¹Walitt, 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: 31 mar. 2022.

¹²Deshpande, 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: 31 mar. 2022.

¹³Informações disponíveis em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

¹⁴GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: 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: 31 mar. 2022.

¹⁵WRIGHT, M. et al. Use of Canabidiol for the Treatment of Anxiety: A Short Synthesis of Pre-Clinical and Clinical Evidence. Cannabis and cannabinoid research vol. 5, 3 191-196. 2 sep. 2020. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32923656/>>. Acesso em: 31 mar. 2022.



RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁶ atualizada recentemente pela **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**¹⁷. Cabe informar que ao Evento 1_COMP9, páginas 1 e 2 foi acostada a Autorização de Importação do produto USA Hemp CBD, com validade até 17 de fevereiro de 2024.

12. 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 2019¹⁸. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos** .

13. 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” e 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 assistente¹⁸.

14. Para o tratamento da **Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da dor crônica¹⁹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme 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, o medicamento da classe dos antiepilépticos Gabapentina 300mg e 400mg (cápsula) e da classe de analgésico opiode Codeína 30mg e 60mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral). Em consonância com tal protocolo, a REMUME-Nova Iguaçu no âmbito da **Atenção Básica**, fornece os medicamentos da classe dos antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido), Clomipramina 25mg (comprimido) e Nortriptilina 25mg (comprimido) e antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e Ácido Valpróico 250mg e 500mg (cápsulas) e 250mg/5mL (xarope).

15. 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.

¹⁶BRASIL. 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: 31 mar. 2022.

¹⁷BRASIL. 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: 31 mar. 2022.

¹⁸Resolução 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: 31 mar. 2022.

¹⁹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 31 mar. 2022.



16. Conforme relato médico (Evento 1_LAUDO8, pág. 1), a Autora “... Já foi submetida a vários tratamentos, medicamentos utilizados: Venlafaxina 150mg; Divalproato de Sódio 500mg (Depakote®); Clonazepam 2mg; Alprazolam 0,25mg; Levotiroxina 0,25mcg; Ceterolaco de Trometamol 10mg (Deocil®)”. Assim, cabe esclarecer que não foi informado pelo médico assistente se foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.

17. 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 a RioFarmes Nova Iguaçu, através do comparecimento a Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu – Contato telefônico: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.*

18. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, elencados no item 14 desta conclusão, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

19. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁰ publicado ou em elaboração²¹ para **fibromialgia, transtorno de pânico, transtorno de ansiedade e depressão** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

20. 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 da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor²¹.

21. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 3000mg/30mL (USA Hemp®)**, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na

²⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

²¹BRASIL. 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: 31 mar. 2022.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)²².

22. De acordo com publicação da CMED²³, 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.

23. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg/30mL (USA Hemp®)**, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED²⁴.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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 DURAÓ

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²²BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 31 mar. 2022.

²³BRASIL. 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_CONFORNIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 31 mar. 2022.

²⁴BRASIL 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_2022_03_v1.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2022.