



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 0539/2022**

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2022.

Processo nº 5003439-42.2022.4.02.5117,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 200mg/mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Qualimed Policlínica (Evento 1, ANEXO2, Página 12 e Evento 22, ANEXO2, Página 1), emitidos pelo médico  em 06 de abril, 02 de fevereiro e 21 de maio de 2022, respectivamente. O documento ao Evento 1, ANEXO2, página 12 não será considerado, pois contém a prescrição do o Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocannabinol 3mg/mL (Nabix), sendo verificado, após o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0115/2022, prescrição médica do Canabidiol **200mg/mL 30mL solução oral** (laboratório Prati Donaduzzi & Cia Ltda). Embora também contenha a prescrição do Nabix, o documento da Qualimed Policlínica ao Evento 1, ANEXO2, Página 3, será considerado, pois contém informação importante para elaboração deste parecer técnico.

2. Em síntese, trata-se de Autor com **artrite gotosa**, apresentando quadro de **dor severa e crônica** de difícil controle em joelho, mãos e cotovelo. Sem condições para realizar as atividades do dia a dia. Iniciado tratamento em abril de 2020, com fisioterapia e medicamentos por oito meses. Fez uso de vários medicamentos, porém sem melhora. Deve fazer terapia com **Canabidiol 200mg/mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda) - 0,5mL de 12 em 12 horas, para melhora do quadro clínico. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **M10 - Gota**, e **M17 - Gonartrose (artrose do joelho)**.

**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. 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 substância Canabidiol está sujeita a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação dessa está condicionada a apresentação de receituários adequados, conforme determina a referida Portaria.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **gota** é uma doença caracterizada pelo acúmulo de cristais de urato monossódico (UM) em articulações, tecido sinovial, ossos e pele, independentemente da presença ou ausência de manifestações clínicas. A apresentação clínica clássica da **gota** é uma **artrite inflamatória aguda**, geralmente monoarticular, recorrente, intensa e autolimitada. As articulações do tornozelo e joelho são locais comuns de artrite. Alguns





pródromos, como **dor**, desconforto e limitação de movimento, podem indicar a chegada de um episódio agudo de gota<sup>1</sup>.

2. **Artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**<sup>2</sup>. A **artrose** (osteoartrite, osteoartrite ou doença articular degenerativa) pode ser definida como um grupo heterogêneo de distúrbios que afetam a cartilagem articular com consequentes alterações no osso subcondral de etiologias diversas. Pode ser primária ou secundária a alterações metabólicas, anatômicas, traumas ou doenças inflamatórias articulares. As manifestações clínicas caracterizam-se basicamente por dor articular inicialmente relacionada à movimentação, evoluindo para dor também em repouso, associada a quadro progressivo de perda de mobilidade articular, limitação funcional, crepitações (estalidos ou travamento) e sinais inflamatórios leves. É comum a ocorrência de rigidez articular após períodos de imobilidade da articulação, como a rigidez matinal<sup>3</sup>.

3. 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<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Canabidiol** 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 canabinoides 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 **Canabidiol** (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>5</sup>.

<sup>1</sup> AZEVEDO V.F. Et.al. Revisão crítica do tratamento medicamentoso da gota no Brasil. *Revista Brasileira de Reumatologia*. 2017;57(4):346-355 Disponível em: <<https://www.scielo.br/rbr/a/mFvgxkXjD8DqzHkSXxJd8mR/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>2</sup> ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrite no joelho valgo: seguimento em longo prazo. *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>3</sup> ALMEIDA JR., C. S. et al. Reabilitação do aparelho osteoarticular. In: LIANZA, S. *Medicina de reabilitação*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2007. p. 209-220.

<sup>4</sup> 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: 10 jun. 2022.

<sup>5</sup> ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia-brasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 10 jun. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autor com **artrite gotosa**, apresentando quadro de **dor severa e crônica** de difícil controle em joelho, mãos e cotovelo. Parar melhora do quadro clínico, deve fazer uso de terapia com **Canabidiol 200mg/mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda).

2. Uma revisão sistemática (2020), que avaliou a eficácia terapêutica e farmacológica do Canabidiol em doenças articulares, destacou que atualmente, não há produtos farmacêuticos aprovados que contenham apenas CBD para o tratamento da dor. Com base na literatura disponível que se baseia em dados retrospectivos e relatos de casos, é um desafio propor uma recomendação para o uso de CBD no tratamento da dor. Além disso, vários produtos de CBD estão disponíveis atualmente como suplementos com diferentes métodos de administração, e é importante lembrar que esses produtos não são farmacêuticos. No entanto, dada a crescente relevância social do CBD e dos medicamentos à base de cannabis, são necessários futuros estudos prospectivos controlados que avaliem sua eficácia<sup>6</sup>.

3. Assim, conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da artrite gotosa com dor severa e crônica de difícil controle, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 12).

4. Acrescenta-se o **Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral** prescrito ao Autor, fabricado pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda, apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal medicamento não possui, em seu folheto informativo<sup>7</sup>, indicação clínica para nenhuma patologia, incluindo a **dor severa e crônica**.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Conforme PCDT, A dor nociceptiva é a dor na qual há dano tecidual demonstrável (osteoartrose, artrite reumatoide, fratura e rigidez muscular na dor lombar inespecífica, etc.). O tratamento da dor nociceptiva deve respeitar a proposta da Organização Mundial da Saúde (OMS) (27) de escalonamento (Degraus da Escada Analgésica, a seguir), que inclui analgésicos, anti-inflamatórios, fármacos adjuvantes destinados ao tratamento das comorbidades (antidepressivos ou relaxantes musculares) e opioides (fracos e fortes).

6. Nesse sentido, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Gonçalo 2018, é ofertado, no âmbito da atenção básica, os seguintes medicamentos: Dipirona 500mg (comprimido), Paracetamol 500mg (comprimido); Diclofenaco de Potássio 500mg (comprimido), Diclofenaco de Sódio 100mg (comprimido); Diclofenaco resinato 15mg/mL (gotas); Cloridrato de Amitríptilina 25mg (comprimido); Cloridrato de Clomipramina 10 e 25mg (comprimido); Imipramina 25mg (comprimido) e Cloridrato de Nortríptilina 10 e 25mg (comprimido);

<sup>6</sup> GUSHO C.A., COURT T. Cannabidiol: A Brief Review of Its Therapeutic and Pharmacologic Efficacy in the Management of Joint Disease. *Cureus*. 2020;12(3):e7375. Published 2020 Mar 23. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7176325/>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>7</sup> Consultas ANVISA. Folheto informativo Canabidiol Prati-Dona Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?nomeProduto=Canabidiol>>. Acesso em: 10 jun. 2022.

<sup>8</sup> Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-dor-cronica-2012.pdf>> Acesso em: 10 jun. 2022.



7. Embora tenha sido relatado em documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 3), “*uso de vários medicamentos sem melhora*”, não foi mencionado quais fármacos usados pelo Autor, tampouco se foi seguido o tratamento proposto Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dor crônica**. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente pode fazer uso dos fármacos ofertados pelo SUS (conforme descrito acima) frente ao prescrito Canabidiol 200mg/mL solução oral (Prati Donaduzzi & Cia Ltda)**. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

8. Por fim, no que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 200mg/mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda), cabe elucidar que, 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>9</sup>.

9. Considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL solução oral** (Prati Donaduzzi & Cia Ltda) é registrado na Anvisa não como **medicamento**, mas sim como “*Produto de Cannabis*”, não possui preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**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

<sup>9</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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 jun. 2022

<sup>10</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2022\\_04\\_v1\\_1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf)>. Acesso em: 10 jun. 2022.