



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0656/2022**

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 5006252-91.2021.4.02.5112,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 75mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress® CD), **Clonazepam 2mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS®), **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** e **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao Evento 10\_PARECER1\_Página 1/8 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1075/2021 de 29 de outubro de 2021 no qual foram prestadas informações sobre legislação, indicação e disponibilização no SUS, acerca do produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure®) e quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 75mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress® CD), **Clonazepam 2mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS®), **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** e **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D).

2. Para emissão deste parecer, foram considerados os documentos médicos: laudo e receituários médicos emitidos em impresso próprio, pelo neurologista  Evento 22\_LAUDO2\_Página 2 datado em 07 de fevereiro de 2022; documentos médicos do Centro Ortopédico Norte Fluminense emitidos pelo médico : Evento 22\_LAUDO3\_Página 7/8, Evento 22\_LAUDO3\_Página 1 datado em 03 de março de 2022, Evento 22\_LAUDO3\_Página 2/3 datados em 14 de fevereiro de 2022; documentos médicos da Clínica Popular Crébylon G. Silva do emitidos pelo médico   Evento 22, LAUDO3, Página 6 datado em 30 de julho de 2021, Evento 22\_LAUDO3\_Página 3 datado em 14 de fevereiro de 2022, Evento 22\_LAUDO3\_Página 4 não datado.

3. A Autora, 50 anos, hipertensa, apresenta **discopatia degenerativa**, **lombocitalgia intensa** com piora aos esforços, **cervicobraquialgia**, **osteoartrose** em coluna cervical, **abaulamento** em coluna lombar, **mialgia generalizada**, **cefaleia persistente** e **ansiedade grave** e já tendo feito uso de Risperidona, Quetiapina, Olanzapina, Aripiprazol, Bupropiona, Fluoxetina, Paroxetina, Carbamazepina, Haloperidol (Haldol®), Cloridrato de Prometazina (Fenergan®), Diazepam e Levomepromazina (Neozine®), todos sem melhora consistente. Foi participado que há **risco de suicídio**.

4. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F41.1 – Ansiedade generalizada**, **F33 – Transtorno depressivo recorrente**, **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles**, **não classificados em outra parte**, **G43 – Enxaqueca**, **M51.1 - Transtornos de discos**



**lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, M51.8 - Outros transtornos especificados de discos intervertebrais, M53.1 - Síndrome cervicobraquial, M15.4 - (Osteo)artrose erosiva, I10 - Hipertensão essencial (primária), M54.4 – Lumbago com ciática (dor na coluna lombar), G43.9 - Enxaqueca, Sem Especificação.**

Foram prescritos a Autora:

- **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D) – Tomar 01 comprimido por semana;
- **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress<sup>®</sup> CD) – Tomar 01 comprimido ao dia, após o café da manhã, respeitando o mesmo horário;
- Clonazepam 2mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Sinvastatina 40mg** – Tomar 01 comprimido a noite;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após o almoço;
- **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR) – Tomar 01 comprimido no café da manhã e no jantar;
- Cloridrato de Venlafaxina 150mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- Cloridrato de Amitriptilina 75mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- Canabidiol 6000mg (1Pure<sup>®</sup>) – Tomar 05mL de 12/12 horas. No decorrer do tratamento a posologia poderá sofrer modificações.
- Nimesulida 400mg (Maxulid<sup>®</sup>) – Tomar 1 comprimido de 12 em 12 horas por 5 dias;
- Nimesulida (Arflex Retard<sup>®</sup>) – Tomar 1 comprimido após café da manhã;
- Clonixinato de lisina (Dolamim flex<sup>®</sup>) – Tomar 1 comprimido de 8 em 8hs por 6 dias;
- Cloridrato de Nortriptilina 75mg – Tomar 1 cápsula à noite.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1075/2021 de 29 de outubro de 2021 (Evento 10\_PARECER1\_Página 1/8).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1075/2021 de 29 de outubro de 2021 (Evento 10\_PARECER1\_Página 1/8).

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera



valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>. A **doença cardíaca hipertensiva** altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>2</sup>.

2. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lombagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro algico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar<sup>3</sup>.

3. A **Artropatia**, também conhecida como **osteartrose**, é a doença relacionada com a lesão degenerativa (desgaste) da cartilagem articular. A articulação é a parte do corpo que liga dois ossos e permite a realização de movimentos. As superfícies dos dois ossos que se aproximam são revestidas pela cartilagem articular, cuja função é evitar o atrito de um osso contra o outro e amortecer o impacto produzido pelo movimento ou pelo esforço, facilitando o deslizamento das extremidades ósseas. Qualquer pessoa, de ambos os sexos, pode ser portadora de osteoartrose. No entanto, nota-se nítido predomínio no sexo feminino, em geral na menopausa, iniciando seus sintomas geralmente entre 45 e 50 anos de idade. As articulações mais comumente lesadas são: articulações dos dedos das mãos, da coluna vertebral (em particular a coluna cervical e a lombar) e aquelas que suportam o peso do corpo, como os quadris, joelhos e pés (membros inferiores – MMII)<sup>4</sup>.

4. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e lombar). Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades, desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano<sup>5</sup>.

5. 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

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 08 jun. 2022.

<sup>3</sup> BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. P 1-13; 2001. Disponível em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/072.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/072.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2017.

<sup>4</sup> SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – Doenças Reumáticas – Osteoartrose( Artrose). Disponível em: <<http://reumatobj.com.br/wp-content/uploads/2015/12/artrose.pdf>>. Acesso em: 20 abril. 2016.

<sup>5</sup> PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

biomecânicas e musculares, resultando quadros de algias, inflamações, perda de amplitude de movimento, podendo a dor se irradiar pelo braço (cervicobraquialgia)<sup>6</sup>.

### DO PLEITO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1075/2021 de 29 de outubro de 2021 (Evento 10\_PARECER1\_Página 1/8).

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que, acostado ao Evento 10\_PARECER1\_Página 1/8 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1075/2021 de 29 de outubro de 2021 no qual foram prestadas informações sobre legislação, indicação e disponibilização no SUS, acerca do produto **Canabidiol 6000mg** (1Pure<sup>®</sup>) e quanto aos medicamentos **Cloridrato de Amitriptilina 75mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage<sup>®</sup> XR), **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress<sup>®</sup> CD), **Clonazepam 2mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (ASS<sup>®</sup>), **Cloridrato de Venlafaxina 150mg** e **Colecalciferol 50.000UI** (Sany D).

2. De acordo com o despacho judicial e suas requisições, acostado no *Evento 15, DESPADECI, Página 1*, assim como, algumas informações que foram solicitadas para elaboração de parecer complementar por este núcleo, cabe esclarecer que de acordo com os novos documentos médicos foi acrescentado que a Autora possui também diagnóstico de hipertensão arterial, discopatia degenerativa, lombocitalgia, osteoartrose.

3. Deste modo, trata-se de Autora com **ansiedade, cefaleia, mialgia, discopatia degenerativa, lombocitalgia, osteoartrose, hipertensão arterial, transtorno depressivo e ideação suicida**.

4. Diante do exposto, informa-se que para o tratamento da hipertensão arterial, o medicamento **Atenolol 50mg + Clortalidona 12,5mg** (Angipress<sup>®</sup> CD) **está indicado**.

5. A Vitamina D tem seu papel muito bem reconhecido na mineralização óssea e vem se destacando por sua complexa atividade no organismo, inclusive no controle de processos metabólicos. A síntese cutânea a partir da luz solar é a principal fonte de vitamina D em humanos. Sugere-se que o status adequado de vitamina D contribua na proteção contra distúrbios musculoesqueléticos, doenças infecciosas, cânceres, doenças autoimunes e **cardiovasculares**, diabetes mellitus e disfunções neurocognitivas, sendo observado que baixas concentrações séricas da Vitamina D se relacionam ao risco aumentado para desenvolvimento e progressão dessas doenças.<sup>7</sup> Deste modo, **Colecalciferol 50.000UI (Vitamina D) está indicado**.

6. Quanto ao medicamento **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS) é usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. O AAS 100mg também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do

6SILVA, R. M. V. et al. Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicálgia: 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: 06 jun. 2022.

7ROLIZOLA, P. M. D. et al. Insuficiência de vitamina D e fatores associados: um estudo com idosos assistidos por serviços de atenção básica à saúde. Ciência & Saúde Coletiva, v. 27, n. 2, p. 653–663, fev. 2022. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csc/a/zVkn5KMvTsbpwWn8XnKh4b/?lang=pt>>. Acesso em: 11 jul. 2022.





tromboxana A2 nas plaquetas<sup>8</sup>. Tais esclarecimentos permanecem não mencionados no quadro clínico de forma detalhada para uso do AAS 100mg no tratamento da Demandante,

7. Assim como, não foram detalhadas as doenças que justifiquem o uso do agente antidiabético Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR), e do agente antidislipidêmico Sinvastatina 40 mg, que possui indicação para pacientes sob alto risco de doença coronariana, isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana<sup>9</sup>.

8. Quanto ao Canabidiol 6000mg (1 Pure), tal produto ainda não apresenta registro na Anvisa, tratando-se de produto importado regulamentado tendo seus 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 definidos através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

9. Em nova busca à literatura científica, considerando o quadro clínico da Autora, cumpre atualizar que, em um estudo de 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<sup>10</sup>.

10. 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<sup>11</sup>. Não foram encontradas evidências de qualidade que tenham avaliado a referida indicação para o uso do canabidiol.

11. Destaca-se ainda um 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 psiquiátricos<sup>12</sup>.

12. 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 prazo<sup>13</sup>.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Sinvastatina (Sinvalip®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=8291>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>10</sup> Deshpande, 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: 11 jul. 2022.

<sup>11</sup> Informações disponíveis em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>>. Acesso em: 11 jul. 2022.

<sup>12</sup> 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: 11 jul. 2022.

<sup>13</sup> WRIGHT, M. et al. Use of Cannabidiol 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: 11 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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.**

14. As demais informações foram prestadas no parecer anterior.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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