



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1485/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009730-97.2022.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Federal** de Volta Redonda, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à substância **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocannabinol 3mg/mL** (Nabix 10.000).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1: OUT9, Página 1 e OUT12 e Página 1) em impresso do médico , emitidos em julho de 2022, a Autora vem sofrendo de **cefaleia crônica diária incapacitante**, tendo usado todos os analgésicos e até morfina, sem resultado, além de não ter respondido aos medicamentos profiláticos e a tratamento cirúrgico. Realizou uso do medicamento Fremanezumabe (Ajovy®) com melhora de 70%. Está indicado o uso de **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocannabinol 3mg/mL** (Nabix 10.000), existindo urgência em seu uso. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **R52.1 – dor crônica intratável**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.
9. O produto Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000) 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **cefaleia** é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas). As cefaleias secundárias são o sintoma de uma doença subjacente, neurológica ou sistêmica (ex.: meningite, dengue, tumor cerebral). O diagnóstico diferencial entre cefaleia primária ou secundária é essencial. A causa da cefaleia secundária habitualmente deve ser investigada por meio de exames subsidiários¹.

DO PLEITO

1. 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

¹ SPECIALI, J.G; et al. PROTOCOLO NACIONAL PARA DIAGNÓSTICO E MANEJO DAS CEFALÉIAS NAS UNIDADES DE URGÊNCIA DO BRASIL - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 29 abr. 2022.



transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem².

2. **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000)** é um produto Full Spectrum, ou seja, ele foi desenvolvido contando com vários Canabinoides presentes em sua composição, além do Canabidiol (CBD), diluído no próprio óleo do Hemp. Contém doses fixas de CBD e THC³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que o pleito **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo da cefaleia crônica.

2. Ademais, não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da Cefaleia.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cabe mencionar que o pleito **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Quanto a indicação do produto, até o momento não foi localizada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo cefaléia^{4,5}.

5. Destaca-se que alguns medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica podem ser usados como tratamento profilático da Cefaleia, contudo a médica assistente afirmou que a Autora já fez uso de tal tratamento, porém sem sucesso (Evento 1: OUT9, Página 1).

6. Verifica-se que a Autora já faz uso do medicamento *Fremanezumabe (Ajovy®)*, tratamento preventivo de enxaqueca em adultos, com melhora de 70%, e com indicação de adicionar à terapia a substância aqui pleiteada **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000)**. Contudo, reitera-se que não há evidência científica que suporte o uso do canabidiol para o tratamento da cefaléia.

7. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocanabidiol 3mg/mL (Nabix 10.000)** configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. Destaca-se que a ANVISA através da RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu os critérios e os procedimentos para a **importação de Produto derivado de**

²ABE - 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: 20 dez. 2022.

³ Informações do produto Nabix por FarmaUSA. Disponível em: <<https://farmausa.com/download/porfolio-nabix/>>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁴ Carrie Cuttler. Et al. Short- and Long-Term Effects of Cannabis on Headache and Migraine. The Journal of Pain, Vol 21, No 5–6 (May/June), 2020: pp 722–730.

⁵ JOSEPH R. YANCEY. Chronic Daily Headache: Diagnosis and Management. American Family Physician. April 15, 2014 ♦ Volume 89, Number 8.



Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde⁶.

9. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a prescrição do produto de **Cannabis** com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

10. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol**, 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)⁷.

11. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi®**, possui registro na ANVISA como produto de Cannabis e não como medicamento, assim não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 20 dez. 2022.

⁷BRASIL 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: 20 dez. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁹BRASIL 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_pmvg_2022_12_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_12_v2.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.