



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1516/2022**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2022.

Processo nº 5094733-29.2022.4.02.5101,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro**, quanto à substância **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocannabinol 3mg/mL (Nabix 10.000)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico mais recente (Evento 1, LAUDO15, Página 1) em impresso do médico , emitido em 17 de maio de 2022, a Autora, 43 anos, apresenta quadro de adenocarcinoma de mama a esquerda submetida a mastectomia radical com esvaziamento axilar a esquerda, evoluiu com **dor neuropática crônica** e linfedema em membro superior a esquerda. Vem fazendo tratamento regular com diversos outros fármacos (Eszopiclona, Pregabalina, Dipirona, Cloridrato de Clonazepam, Clonazepam, Trazodona e Tramadol). Nos últimos meses foi medicada com **Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocannabinol 3mg/mL (Nabix 10.000)** – 0,5mL de 8/8 horas com excelentes resultados, não obtidos com fármacos anteriores. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **R52.1 – dor crônica intratável** e C50.9 - Neoplasia maligna da mama, não especificada.

**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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. O produto Canabidiol 100mg/mL + Tetrahydrocannabinol 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 **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 .

## **DO PLEITO**

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahydrocannabinol ( $\Delta^9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o **canabidiol (CBD)**, sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura,



adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>1</sup>.

2. **Canabidiol 100mg/mL + Tetraidrocanabidiol 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 THC<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe informar que o **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

2. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **dor neuropática crônica**, foi realizada busca na literatura científica.

3. Em uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do canabidiol para adultos com dor neuropática crônica, concluiu que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica<sup>3</sup>.

4. Uma revisão sistemática recente de 2021, da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu 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”<sup>4</sup>.

5. 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**.

6. Quanto à disponibilização, o **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix<sup>®</sup> 10.000) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: < [https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-\\_IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 22 nov. 2022.

<sup>2</sup> Informações do produto Nabix por FarmaUSA. Disponível em: < <https://farmausa.com/download/porfolio-nabix/>>. Acesso em: 26 dez. 2022.

<sup>3</sup> 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: 26 dez. 2022.

<sup>4</sup> 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: 26 dez. 2022.



7. 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<sup>5</sup>.

8. Cumpre dizer que como o pleito se trata de **produto importado**, 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 RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>6</sup> revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>7</sup>.

9. 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.

10. Para o tratamento da Dor Crônica, 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 e Clomipramina 25mg;  
Antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.
- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada para o recebimento do medicamento Gabapentina pelo CEAF.

12. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico: “*Vem fazendo tratamento regular com diversos outros fármacos (Eszopiclona, Pregabalina, Dipirona, Cloridrato de Ciclobenzaprina, Clonazepam, Trazodona e Tramadol)*”. Contudo, não foram mencionados os medicamentos padronizados pelo SUS para sua condição clínica. Assim, recomenda-se a médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor.

<sup>5</sup> 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: 26 dez. 2022.

<sup>6</sup>BRASIL. 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: 26 dez. 2022.

<sup>7</sup>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: 26 dez. 2022.



13. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 10 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.

14. 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 Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em atualização o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>8</sup>.

16. 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)<sup>9</sup>.

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro,, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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

<sup>8</sup>BRASIL. 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: 26 dez. 2022.

<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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 26 dez. 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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2022\\_11\\_v1.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2022\\_11\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2022_11_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmv_2022_11_v1.pdf)>. Acesso em: 26 dez. 2022.