



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0128/2023

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2023.

Processo nº 5000242-36.2023.4.02.5120,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto óleo à base de **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia).

I – RELATÓRIO

1. Foram considerados, para elaboração do presente parecer técnico, os documentos médicos em impresso próprio (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 2; e Evento 1, RECEIT8, Página 1), ambos emitidos pela médica em 04 de dezembro de 2022.
2. Narram os documentos que a Autora foi diagnosticada há 12 anos com **câncer de mama**, sendo tratada com quimioterapia e mastectomia da mama acometida. A Suplicante havia recebido alta da oncologia, quando no ano de 2022, em julho, foi diagnosticada com recidiva óssea, acometendo principalmente a coluna cervical, arcos costais e pelve. A Requerente refere **dores intensas**, evoluindo com **compulsão alimentar**, **insônia** e **ansiedade**. Apresenta acompanhamento com a oncologista assistente, realizando quimioterapia paliativa, sem previsão de alta.
3. A Autora já fez uso prolongado de diversas classes de medicamentos analgésicos como anti-inflamatórios e opioides, porém sofre com efeitos adversos a curto e médio prazo associados com a ineficácia de tais fármacos. Tendo sido prescrito para controle dos sintomas comportamentais, do quadro algico e dos sintomas da quimioterapia, o óleo à base de **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia), na posologia de 1,5mL de manhã e à noite (18 unidades para 1 ano de tratamento).
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: **C50.8 – neoplasia maligna da mama com lesão invasiva**; **F41 – outros transtornos ansiosos**; e **F51.2 – transtorno do ciclo vigília-sono devido a fatores não-orgânicos**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. 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.
11. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **câncer de mama** é o tipo de câncer mais frequente na mulher brasileira. Nesta doença, ocorre um desenvolvimento anormal das células da mama, que se multiplicam repetidamente até formarem um tumor maligno¹. Muitos avanços vêm ocorrendo no tratamento do câncer de mama nas últimas décadas. Há hoje mais conhecimento sobre as variadas formas de apresentação da doença e diversas terapêuticas estão disponíveis. O tratamento do câncer de mama depende da fase em que a doença se encontra (estadiamento) e do tipo do tumor. Pode incluir cirurgia, radioterapia, quimioterapia, hormonioterapia e terapia biológica (terapia alvo). No estágio IV já há metástase (o câncer se espalhou para outros órgãos) é fundamental buscar o equilíbrio entre o controle da doença e o possível aumento da sobrevida, levando-se em consideração os

¹ BARROS, A.C.S.D. et al. Diagnóstico e Tratamento do Câncer de Mama. Projeto Diretrizes - Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://www.bibliomed.com.br/diretrizes/pdf/cancer_mama.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2023.



potenciais efeitos colaterais do tratamento. A atenção à qualidade de vida da paciente com câncer de mama deve ser preocupação dos profissionais de saúde ao longo de todo o processo terapêutico².

2. **Metástase** é basicamente a disseminação do câncer para outros órgãos – quando as células cancerígenas desprendem do tumor primário (não é uma regra) e entram na corrente sanguínea ou no sistema linfático. Ao espalhar-se pelo corpo e formar um novo tumor em outro órgão, longe do sítio primário ou local de origem da doença, esse novo tumor é chamado de metastático³.

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 meses⁴.

4. A **compulsão alimentar** pode ser caracterizada como uma pulsão que força o sujeito a comer de forma excessiva e descontrolada, consumindo os alimentos em quantidades abundantes e em pouco tempo. Muitos indivíduos obesos descrevem que comem em excesso quando estão sofrendo emocionalmente e lançam mão da comida como uma maneira de lidar com os problemas emocionais que surgem. Cabe ressaltar que parte dos adolescentes – entre 5% a 10% enfrenta problemas relacionados a transtornos alimentares. Percebe-se, ainda, que o uso de antidepressivos e de drogas antiepilépticas podem contribuir para a compulsão alimentar. Entretanto, não são apenas medicamentos que provocam a compulsão alimentar. Em suma, um dos efeitos, verificado e relatado em situações de estresse, é a compulsão alimentar. Além do estresse, outro fator que pode ocasionar a compulsão alimentar é a ansiedade⁵.

5. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁶.

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, ou qualitativamente diversos do que se observa como norma naquela faixa etária e interferem com a qualidade de vida, o conforto

² INCA - Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Câncer. Disponível em: <inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-mama>. Acesso em: 06 fev. 2023.

³ SOCIEDADE BENEFICENTE ISRAELITA BRASILEIRA. O que é metástase. Disponível em: <<http://www.einstein.br/einstein-saude/em-dia-com-a-saude/Paginas/o-que-e-a-metastase.aspx>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁴ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁵ MUNHOZ, P.G. et al. A INFLUÊNCIA DA ANSIEDADE NA COMPULSÃO ALIMENTAR E NA OBESIDADE DE DE UNIVERSITÁRIOS. Rev. Gest. Sist. Saúde, São Paulo, vol. 10, nº 1, p. 21-44, jan./abr. 2021. Disponível em: <<https://periodicos.uninove.br/revistargss/article/download/14834/8759>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁶ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmfc/article/download/1271/820>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emocional ou o desempenho diário do indivíduo. Tais reações exageradas ao estímulo ansiogênico se desenvolvem, mais comumente, em indivíduos com uma predisposição neurobiológica herdada. 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 não⁷.

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 transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^{+}) dependentes de voltagem⁸.
2. O produto à base de *Cannabis* (**Canabidiol**) não substitui o uso de medicamentos registrados. Não há estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança. Há incertezas quanto a segurança a longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Com base no documento médico analisado por este Núcleo (Evento 1, LAUDO7, Páginas 1 a 2), o caso em tela refere-se a Autora portadora de neoplasia maligna da mama com lesão invasiva, apresentando **dores intensas, compulsão alimentar, insônia e ansiedade**. Já fez uso prolongado de diversas classes de medicamentos analgésicos como anti-inflamatórios e opioides, porém sofre com efeitos adversos a curto e médio prazo associados com a ineficácia de tais fármacos. Tendo sido prescrito para controle dos sintomas comportamentais, do quadro álgico e dos sintomas da quimioterapia, o óleo à base de **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia).
2. Cabe informar que o **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia) **não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa).
3. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol 3000mg/30mL (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia)** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, foi realizada busca na literatura científica.
4. Em uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do canabidiol para adultos com **dor neuropática crônica, não há evidências de alta qualidade**

⁷ CASTILLO, A.R.G.L., et al. Transtornos de ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22, Supl II, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

⁸ ABE - 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: 06 fev. 2023.

⁹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Produtos de cannabis Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica¹⁰.

5. 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”¹¹.

6. Uma revisão sistemática foi conduzida utilizando as bases de dados Pubmed, Medline e Scielo, e foram encontrados 07 estudos elegíveis. Os artigos revisados mostraram que a cannabis medicinal e constituintes podem ter um importante potencial terapêutico no tratamento da anorexia e CACS, promovendo ganho de peso e aumento do apetite e ainda ajudando na melhora da qualidade de vida, sintomas físicos e emocionais de indivíduos. Entretanto, é importante destacar que há poucos estudos acerca do assunto e mesmo os estudos já publicados apresentam importantes limitações. Assim, mais estudos são necessários para esclarecer se a manipulação farmacológica via neurotransmissão endocanabinóide pode beneficiar pacientes que sofrem com os transtornos alimentares¹².

7. Quanto ao tratamento da **ansiedade** e depressão, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o **Canabidiol (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.** Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico¹³.

8. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹⁴.

9. Baseado no exposto acima, **até o momento não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.**

¹⁰ 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: 06 fev. 2023.

¹¹ 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: 06 fev. 2023.

¹² Jardim, Beatriz de Freitas. Investigação do potencial terapêutico da cannabis sativa no tratamento de transtornos do comportamento alimentar: uma revisão sistemática. Repositório Institucional. Universidade Federal de São Paulo. Disponível em: <<https://repositorio.unifesp.br/handle/11600/63307>>. Acesso em: 06 fev. 2023.

¹³ GARCÍA-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: 06 fev. 2023.

¹⁴ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. No que tange à disponibilização pelo SUS do produto pleiteado, insta mencionar que a solução **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
11. Informa-se que a substância **Canabidiol não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.
12. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 3000mg/30mL** (Óleo CBD Full Spectrum Pangaia) configura **produto importado**.
13. 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 RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020¹⁵ **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹⁶.
14. Cabe informar que foi acostada a Autorização de Importação do produto pleiteado pela Autora (Evento 1, ANEXO10, Páginas 1 a 2), com validade até 05 de dezembro de 2024.
15. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica** (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁷, são disponibilizados pelo SUS, os seguintes medicamentos:
- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; **Antiepiléticos 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).
16. 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.
17. Assim, caso a médica assistente julgue necessário o uso de Gabapentina no tratamento da Requerente, desde que esta perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT da Dor Crônica, para ter acesso ao medicamento **Gabapentina 300mg ou 400mg**, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
18. Para o manejo da **ansiedade** e da **insônia**, **encontram-se listados** na REMUME de Nova Iguaçu, os medicamentos: **Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Clonazepam 2,5mg/mL,**

¹⁵BRASIL. 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: 06 fev. 2023.

¹⁶BRASIL. 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: 06 fev. 2023.

¹⁷MINISTÉRIO 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: 06 fev. 2023.autor



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Diazepam 5mg e 10mg, Fluoxetina 20mg e Imipramina 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde medicamente à apresentação de receituários atualizados.

19. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 24, DESPADEC1, Página 1), seguem as demais elucidações:

- *A doença da qual padece a parte autora é grave?* Sim, já que se trata de câncer de mama com lesão invasiva.
- *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* O tratamento pleiteado se trata de um cuidado paliativo que é o conjunto de práticas de assistência ao paciente incurável que visa oferecer dignidade e diminuição de sofrimento mais comum em pacientes terminais ou em estágio avançado de determinada enfermidade.
- *O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Não.
- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde?* Não.
- *Caso seja fornecido, em qual hospital/programa de fornecimento de medicamentos a autora poderia pleiteá-lo?* Pleito não fornecido.
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde?* Vide itens 14 a 16 deste teor conclusivo.
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles?* Estão de acordo.

20. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁸.

21. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁹.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

¹⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed> >. Acesso em: 06 fev. 2023.

¹⁹BRASIL 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_pmvg_2023_01_v2.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf >. Acesso em: 06 fev. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

<u>Unidade:</u> Riofarmes Nova Iguaçu
<u>Endereço:</u> Av. Governador Roberto Silveira, 206, Centro, Nova Iguaçu. Tel.: (21) 98169-4917/98175-1924. Horário de atendimento: 08-17h.
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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).
<u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.