



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0431/2023

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 5004776.81.2022.4.02.5112,
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 ao produto **Canabidiol 6.000mg** (1Pure®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 25 ANEXO2, págs. 1 e 2), emitidos em 23 de março de 2023, pelo médico , em impresso próprio, a Autora, 62 anos, é portadora de **dor crônica intratável**, vem em uso de diversos medicamentos testados disponíveis no Brasil, sem melhora clínica ou estabilização do quadro. Após o uso do Canabidiol, apresentou melhora considerável do quadro em questão, fazendo-se necessário a continuidade pois caso haja retirada do tratamento, a paciente perderá todo efeito já conquistado até o momento. Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Tramadol, Dipirona, Naproxeno, Diclofenaco, Gabapentina, Pregabalina, Nortriptilina, Carbamazepina, Duloxetina, Venlafaxina, Desvenlafaxina, todos sem melhora e com dificuldade de adaptação. Foi mencionado que, tendo em vista que foi utilizado todo o arsenal medicamentoso disponível no Brasil, é visto no Canabidiol a última possibilidade terapêutica para melhora do quadro. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **R51 - Cefaléia**, e prescrito, em uso regular e contínuo:

- **Canabidiol** 200mg/mL Prati-Donaduzzi® – colocar 1mL sublingual de 12/12 horas.

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. O produto Canabidiol 6.000mg (1Pure®) 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.
9. 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.
10. 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.
11. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.

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*¹.
2. A **cefaleia**, popularmente conhecida como **dor de cabeça**, é um sintoma que precisa ser considerado como sinal de alerta, uma vez que sua ocorrência pode estar relacionada a problemas de maior gravidade. Pode ser episódica ou contínua, envolvendo ou não estruturas orgânicas na etiologia da dor².

¹KRELING, Maria Clara Giorio Dutra; CRUZ, Diná de Almeida Lopes Monteiro da; PIMENTA, Cibele Andrucio de Mattos. Prevalência de dor crônica em adultos. Rev. bras. enferm., Brasília, v. 59, n. 4, p. 509-513, Aug. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-71672006000400007&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 30 mar. 2023.

²UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA. Eventos agudos na atenção Básica Cefaleia. Disponível em: <<https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/806/1/PDF%20-%20Livro%20do%20Curso.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2023.



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- tetrahidrocanabinol (Δ^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 grupo³.

III – CONCLUSÃO

1. Elucida-se ainda que, foi observado por esse Núcleo, divergência no produto pleiteado a inicial (Evento 1_INIC1, pág. 2) - **Canabidiol 6.000mg** (1Pure[®]) e prescrito no plano terapêutico da Autora (Evento 25_ANEXO2, págs. 1 e 2) - **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi[®]**. Contudo, cabe informar, que embora o produto **Canabidiol 200mg/mL Prati-Donaduzzi[®]** possua registro na Anvisa, este é classificado como produto à base de Cannabis e não como medicamento.

2. No que tange ao fornecimento, cabe destacar que **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São José de Ubá e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso do **Canabidiol** para o tratamento da dor crônica intratável e cefaléia⁴.

4. A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento da **dor crônica intratável** e **cefaléia** quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

5. No tratamento da **dor**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica⁵. Em revisão sistemática publicada em 2021, da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, Cannabis ou

³SOCIEDADE 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>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 30 mar. 2023.

⁵ 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: 30 mar. 2023.



medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁶.

6. Considerando o exposto, verificou-se que até o momento não foi localizada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da dor crônica intratável.

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital, Valproato de sódio ou Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Carbamazepina 200mg – não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de São José de Ubá, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019;
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Foi relatado em documento médico (Evento 25_ANEXO2, pág. 1), que a Autora “...*Já fez uso de todos os medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Tramadol, Dipirona, Naproxeno, Diclofenaco, Gabapentina, Pregabalina, Nortriptilina, Carbamazepina, Duloxetina, Venlafaxina, Desvenlafaxina, todos sem melhora e com dificuldade de adaptação*”.

9. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 2000mg/mL** (laboratório Prati-Donaduzzi), 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.

10. 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.

⁶ 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: 30 mar. 2023.

⁷ 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: 30 mar. 2023.

⁸ BRASIL. 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: 30 mar. 2023.



11. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol** (laboratório Prati-Donaduzzi), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED⁹.

12. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, Páginas 12 e 13, item “DOS *PEDIDOS*”, subitens “c” e “h”) referente ao provimento dos medicamentos prescritos em laudo médico “...*outros medicamentos, bem como insumos, exames, procedimentos, consultas, internações, diárias, alimentação, transporte e tudo o mais que for necessário para tratamento da enfermidade anteriormente referida e, assim, garantir à manutenção da saúde do paciente...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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/cmcd/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls>. Acesso em: 30 mar. 2023.