



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0695/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 5055713-94.2023.4.02.5101,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabigerol (CBG) + Canabidiol (CBD)** alta potência 1:1 3000mg (Lazarus Naturals Full Spectrum Oil Tincture).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 15 a 28), emitidos em março de 2023 pelas médicas o Autor, 55 anos de idade, é acompanhado no ambulatório de neurologia do Hospital Universitário Antônio Pedro devido a dor crônica complexa em membro superior esquerdo e dorso em região infra escapular esquerda, de início em 2016, em investigação etiológica, sendo a principal hipótese atual **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica focal**. Já realizou múltiplos tratamentos medicamentosos ao longo dos anos para dor crônica, como pulsoterapia, carbamazepina, fenobarbital (apresentou alergia), morfina, gabapentina, amitriptilina, com baixa resposta terapêutica, tendo melhor resposta com o uso de **Canabigerol (CBG) + Canabidiol (CBD)** alta potência 1:1 3000mg Oil Tincture Lazarus Naturals Full Spectrum – 0,5mL de 8/8h (6 frascos/ano). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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).
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. 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 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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. A **Polineuropatia Desmielinizante Inflamatória Crônica (PDIC)** é considerada a neuropatia autoimune crônica mais comum. A PDIC pode se apresentar em sua forma recidivante ou progressiva, com fraqueza muscular proximal e distal que se desenvolve por pelo menos dois meses. A PDIC é mais observada em homens, e normalmente tem sua ocorrência entre a quarta e sexta década de vida, entretanto a PDIC também pode ser observada em crianças. A evolução progressiva desta doença gera uma sintomatologia que poderá causar limitações físicas e funcionais, e alterar de forma negativa a qualidade de vida do paciente¹.

¹ Meireles ALF. Polineuropatia desmielinizante inflamatória crônica – uma revisão narrativa / Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy – a narrative review. Rev Med (São Paulo). 2021 jan.-fev.;100(1):57-61. Disponível em: < <https://www.revistas.usp.br/revistadc/article/view/148341/169928> >. Acesso em: 30 mai. 2023.



DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinoides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com dor crônica complexa (refratária ao tratamento com diversos medicamentos), em investigação etiológica, sendo a principal hipótese atual **polirradiculoneuropatia desmielinizante inflamatória crônica (PDIC) focal**. Consta indicado o uso de **Canabigerol (CBG) + Canabidiol (CBD)** alta potência 1:1 3000mg (Lazarus Naturals Full Spectrum Oil Tincture).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que a substância pleiteada **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Insta mencionar que o pleito **Canabigerol (CBG) + Canabidiol (CBD)** alta potência 1:1 3000mg (Lazarus Naturals Full Spectrum Oil Tincture) configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu 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 saúde³.

5. 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.

6. De acordo com a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, dor é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial (1,2). A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias),

² Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³ 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: 30 mai. 2023.



sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista⁴.

7. Os três principais tipos de tratamentos farmacológicos da **PDIC** são a administração intravenosa de imunoglobulinas, corticosteroides e transferência plasmática¹. Embora a dor neuropática seja um sintoma comum em pacientes com PDIC, as informações relacionadas ao manejo da dor nessas condições são limitadas⁵.

8. Segundo revisão sistemática conduzida por Michaelides, A. et al (2019), não há dados robustos sobre o efeito do tratamento para dor na PDIC. A eficácia do tratamento farmacológico usado no manejo da PDIC na dor foi claramente relatada apenas em 46 pacientes. Desses, em 41 pacientes (89%), o tratamento para PDIC reduziu a dor. Desses pacientes, 17 responderam à monoterapia (dez receberam corticoides e sete receberam Imunoglobulina IV) e 24, à terapia combinada⁴.

9. Além disso, dos 38 artigos incluídos na referida revisão sistemática, apenas em quatro artigos foram descritos o curso e o tratamento da dor. A partir desses artigos, fica claro que pacientes com dor neuropática periférica, devido a PDIC não diagnosticada e não tratada, encontraram alívio sintomático quando foram diagnosticados e posteriormente tratados para CIDP. Na maioria dos casos, o uso de medicação específica para dor neuropática (gabapentina, amitriptilina, carbamazepina, valproato, opioides, corticosteroide oral e IV) foi eficaz apenas como adjuvante à imunoterapia quando a dor neuropática residual estava presente⁴.

10. É importante destacar que nenhum estudo controlado randomizado para o manejo da dor na PDIC foi realizado até o momento. Portanto, as evidências para o manejo da dor no PDIC ainda são fracas, pois apenas séries de casos e relatos de casos estão disponíveis atualmente⁴.

11. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de canabinoides (**Canabidiol** e **Canabigerol**) para o tratamento da dor crônica⁶.

12. De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinoides na dor crônica ainda é limitada. No tratamento da dor neuropática e central os extratos orais de cannabis mostraram resultados conflitantes e, embora não seja possível concluir sua eficácia definitivamente, esses dados sugerem que essa pode ser uma opção terapêutica em pacientes que não responderam aos tratamentos convencionais.⁷

13. Segundo revisão da efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da cannabis, realizada pelo *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH) uma revisão sistemática de diretrizes e quatro diretrizes apresentaram recomendações sobre dor neuropática: A revisão sistemática das diretrizes de Deng et al. recomenda o uso de Canabinoides como tratamento de quarta linha da dor neuropática; A diretriz de Hauser et al. menciona que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf> >. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵ Michaelides A, Hadden RDM, Sarrigiannis PG, Hadjivassiliou M, Zis P. Pain in Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Ther.* 2019 Dec;8(2):177-185. doi: 10.1007/s40122-019-0128-y. Epub 2019 Jun 14. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6857093/> >. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁶ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/> >. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁷ BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. *Arq Neuropsiquiatr* 2021;79(4):354-369.



terapia de terceira linha para dor neuropática crônica; A diretriz de Allan et al. recomenda contra o uso de canabinóides medicinais para terapia de primeira e segunda linha para dor neuropática (recomendação forte). Também menciona que, em certas circunstâncias, a cannabis medicinal pode ser considerada para pacientes com dor neuropática refratária (recomendação fraca); A diretriz do *College of Family Physicians of Canada* (CFPC) menciona que, antes de autorizar a cannabis para o tratamento da dor neuropática, o médico deve primeiro tentar adequadamente outras terapias farmacológicas e não farmacológicas, seguidas de canabinóides farmacêuticos; A diretriz de Moulin et al. recomenda canabinóides para o manejo da dor neuropática, mas adverte que práticas criteriosas de prescrição são necessárias⁸.

14. Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de cannabis precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de cannabis⁶.

15. Para o tratamento da dor neuropática no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

16. Entretanto, os relatórios médicos apensados aos autos esclarecem que o Autor apresenta dor crônica refratária apesar do uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos (amitriptilina), antiepiléticos (gabapentina, carbamazepina, fenobarbital, ácido valproico) e opioide (morfina).

17. No que concerne ao valor do pleito **Canabidiol 50mg/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)⁹.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

⁸ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁹ 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: 21 mar. 2023.

¹⁰ 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 mai. 2023.



19. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabigerol (CBG) + Canabidiol (CBD)** alta potência 1:1 3000mg (Lazarus Naturals Full Spectrum Oil Tincture), não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹¹.

20. Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da dor crônica não está previsto o uso de canabinoides (canabidiol/canabigerol), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no tratamento da dor neuropática. Somado a isso, embora existam estudos que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso do Autor), estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

É o parecer.

À 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ 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/cmed/precos/arquivos/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls/@@download/file/xls_conformidade_gov_20230320_19585047.xls>. Acesso em: 30 mai. 2023.