



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0717/2023

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 5005351-40.2023.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD) 50mg/ml.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad - INTO (Evento 1, ANEXO4, Página 16; Evento 1, ANEXO4, Página 10-11), emitidos em 14 de abril de 2023 pela médica , a Autora, 26 anos de idade, em acompanhamento há longo tempo na Clínica de Dor do INTO por quadro de **dor crônica neuropática** desenvolvida após cirurgia realizada em 2016 (biópsia em dorso mão direita). Apresenta desde então quadro de dor intensa sem causa aparente, acometendo não somente o dorso da mão operada, assim como todo o membro superior direito associado a edema e alteração da cor da pele (cianose). A mobilidade articular do punho tem restrição por conta do edema difuso associado a dor (tem limitação funcional). Já realizadas cirurgias: biópsia incisional em mão direita. Anatomia Patológica: Fascite Nodular e ressecção de tumor de partes moles em dorso de mão direita. Anatomia Patológica: Fibroma de bainha de tendão com área de fascite "like" localizada + neuroma traumático.

2. Em uso de Protocolo Analgésico institucional de modo regular e contínuo desde o aparecimento da Síndrome Dolorosa Complexo Regional (Distrofia Simpático Reflexa) composto por opióide forte (Metadona), Gabapentina, antidepressivo (Amitriptilina e Duloxetina). Também já foi submetida a diversos bloqueios analgésicos regionais guiados por ultrassom, além de infusão intravenosa de cetamina e lidocaína e uso de capsaicina local com melhora parcial e temporária dos sintomas. O caso em questão tem complexidade evolutiva, traz impacto negativo na vivência da Autora e necessita ser conduzido com equipe multidisciplinar (médico ortopedista, médico especialista em Medicina da Dor, Terapeuta Ocupacional, enfermagem, fisioterapeuta e psicóloga). O presente relatório tem como objetivo solicitar autorização da ANVISA para a importação de óleo de cannabidiol (CDB) conforme receita médica para uso oral regular e com supervisão médica. A utilização de cannabis medicinal como mais uma possibilidade para compor o arsenal terapêutico da modulação da dor de difícil manejo. Sendo prescrito o uso de **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD) 50mg/ml – 15 gotas de 12 em 12 horas (6 frascos/6 meses).

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.
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. O produto Canabidiol 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 à apresentação de receituário adequado.

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 meses¹.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com dor crônica complexa (refratária ao tratamento com diversos medicamentos). Consta indicado o uso de **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD) 50mg/ml.

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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD) 50mg/ml configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

4. Destaca-se 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 2020³ **revogada** pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁴.

5. Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro.

¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

³BRASIL. 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: 31 mai. 2023.

⁴BRASIL. 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: 31 mai. 2023.



A indicação e a forma de uso dos produtos à base de *Cannabis* são de responsabilidade do médico assistente⁵.

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. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista⁶.

7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de **Canabidiol** para o tratamento da **dor crônica**⁷.

8. De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de canabinóides 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 convencionais⁸.

9. 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 Canabinóides 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 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 necessárias⁹.

10. 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.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁶ 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: 31 mai. 2023.

⁷ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/>>. Acesso em: 31 mai. 2023.

⁸ BRUCKI, S.M.D. Canabinóides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. *Arq Neuropsiquiatr* 2021;79(4):354-369.

⁹ 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: 31 mai. 2023.



11. 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 antiepilépticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

12. Entretanto, os relatórios médicos apensados aos autos esclarecem que a Autora apresenta dor crônica refratária apesar do uso de medicamentos opióide forte (Metadona), Gabapentina, antidepressivo (Amitriptilina e Duloxetina). Também já foi submetida a diversos bloqueios analgésicos regionais guiados por ultrassom, além de infusão intravenosa de cetamina e lidocaína e uso de capsaicina local.

13. 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 canabidiol, 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 da Autora), 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.

14. No que concerne ao valor, 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)¹⁰.

15. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

16. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado **Canabidiol 3000mg** (Hempflex CBD) 50mg/ml, não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ 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: 31 mai. 2023.

¹¹ 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: 31 mai. 2023.

¹² 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: 31 mai. 2023.