



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0845/2023**

Rio de Janeiro, 28 de junho de 2023.

Processo nº 5064040-28.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos médicos datados e mais recentes acostados aos autos, suficientes para a apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União e receituário do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Evento 1\_ANEXO2\_Página 18 a 21 e 23) emitidos em 10 de maio de 2023, pela médica , a Autora, em acompanhamento no referido Instituto desde 2009, com **lombalgia crônica** de **forte intensidade** e **difícil controle**, diagnóstico de **estenose de canal lombar**, sendo considerado, pelo serviço de ortopedia, que a cirurgia não trará benefícios quando comparada aos riscos do procedimento. O quadro apresentado pela Requerente é de grande impacto em sua vida, com prejuízo emocional, social, psicológico e laboral.
3. Foi participado pela médica assistente que a Autora já efetuou tratamento com antidepressivos, gabapentinóides e opióides. Alternativas não medicamentosas como fisioterapia e psicoterapia também não se mostraram satisfatórias. Desse modo, foi prescrito à Autora terapia com produto à base de Cannabis, **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica), na posologia de 15 gotas por via oral, por tempo indeterminado.
4. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionados: **M51.1 – transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **R52.2 – outra dor crônica**.

**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. 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. 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.
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. As substâncias Canabidiol (CBD) 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 desta está condicionada a 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 meses<sup>1</sup>.

2. A **lombalgia**, ou **dor lombar**, constitui uma causa frequente de morbidade e incapacidade e, quando do atendimento primário por médicos não-especialistas, para apenas 15% dos casos se encontra uma causa específica. As **dores lombares** podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de diversas naturezas, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar **dor lombar**. A **lombalgia** inespecífica é a forma de apresentação mais prevalente das causas de natureza mecânico-degenerativa. O tratamento da lombalgia envolve repouso, medicamentos e cirurgia em alguns casos. O tratamento, após afastadas causas específicas, deve ser centrado no controle sintomático da dor para propiciar a recuperação funcional o mais rapidamente possível<sup>2</sup>.

3. A **estenose de canal lombar** é definida como todo e qualquer estreitamento do canal vertebral, dos forames ou do recesso lateral, levando a quadro clínico de dor lombar, a qual pode irradiar para nádegas e membros inferiores e apresenta causas desencadeantes e de alívio bem definidas, decorrentes da compressão das estruturas neurovasculares no interior do canal lombar<sup>3</sup>.

## 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 planta<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **lombalgia crônica de forte intensidade e difícil controle, estenose de canal lombar**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica).

2. A dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos

<sup>1</sup> 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: 28 jun. 2023.

<sup>2</sup> BRAZIL, AV et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. *Rev. Bras. Reumatol.* [online]. 2004, vol.44, n.6, pp. 419-425. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>3</sup> HENNEMANN, S. & ABREU, M.R. Estenose degenerativa do canal lombar. *Rev Bras Ortop* Vol. 56 No. 1/2021; 2020. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/rbo.org.br/pdf/1982-4378-rbort-56-01-0009-pt.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>4</sup> 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: 28 jun. 2023.



medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides<sup>5</sup>.

3. Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos<sup>6</sup>. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela 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>7</sup>.

4. Atenta-se que o material de rotulagem e o folheto informativo do produto à base de *Cannabis* – **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica) consultados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, na presente data, não mencionam indicação no tratamento da dor crônica<sup>8</sup>.

5. Acrescenta-se ainda que o **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica) não possui estudos clínicos completos que comprovam a sua eficácia e segurança, não substitui o uso de medicamentos registrados, pode causar dependência física ou psíquica. Acrescenta-se que há incertezas quanto à segurança à longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica<sup>8</sup>.

6. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.**

7. O **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica) **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **dor crônica**<sup>9</sup>.

8. Em relação ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT<sup>10</sup> foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro;

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

<sup>6</sup> COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. . Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, *[S. l.]*, v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>7</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: 28 jun. 2023.

<sup>8</sup> Folheto informativo do Canabidiol 20mg/mL por Active Pharmaceutica. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351117796202112/?substancia=25722>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>10</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: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 28 jun. 2023.



- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.
10. A médica assistente relata que a Autora “... *já efetuou tratamento com antidepressivos, gabapentinóides e opióides. Alternativas não medicamentosas como fisioterapia e psicoterapia também não se mostraram satisfatórias...*” (Evento 1\_ANEXO2\_Página 18/21 - 23), **assim, entende-se que a Autora já fez uso das classes terapêuticas preconizadas, sem controle efetivo da dor.**
11. Informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica).
12. Ademais, acrescenta-se que o produto à base de *Cannabis* – **Canabidiol 20mg/mL** (Active Pharmaceutica) apresenta registro ativo na ANVISA.
13. 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)<sup>11</sup>.
14. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>12</sup>

### É o parecer.

**Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**  
Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

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

<sup>11</sup> 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/cmed/precos>>. Acesso em: 28 jun. 2023.

<sup>12</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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmyg\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 28 jun. 2023.