



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0978/2023

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2023.

Processo nº 5000630-87.2023.4.02.5103,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Campos, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 6000mg** (Tegra Usaline).

### I – RELATÓRIO

1. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (*Evento 17*), para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos médicos acostados no Evento 1\_OUT13\_Página 1 e Evento 20\_LAUDO1\_Página 1, emitidos em impresso próprio, pelo neurologista  em 24 de fevereiro de 2022 e 20 de junho de 2023, respectivamente.
2. Narram os referidos documentos médicos que a Autora apresenta **síndrome do desfiladeiro torácico** implicando em **dor crônica** e a permanência dolorosa mesmo após tratamento cirúrgico. Tal quadro é resistente ao tratamento convencional e, desse modo, foi prescrito à Requerente **Canabidiol 6000mg full spectrum** (Tegra Usaline), na posologia de 20 gotas 02 vezes ao dia.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **G54.0 – transtornos do plexo braquial**.

### 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 Previde 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. No tocante ao Município de Campos dos Goytacazes, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME - Campos dos Goytacazes 2014.
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. A 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. Em 1956, Peet *et al* usaram pela primeira vez o termo **síndrome do desfiladeiro torácico (SDT)** para descrever uma constelação de sintomas causados pela compressão de estruturas neurovasculares na região do desfiladeiro torácico. As estruturas geralmente envolvidas são a primeira costela e o músculo escaleno anterior, cuja impressão local afeta, sobretudo, o plexo braquial e os vasos subclávios. Tipicamente, podemos distinguir três formas diferentes de SDT, cujo diagnóstico depende primariamente da estrutura acometida. São eles: a forma neurogênica, a forma venosa e a forma arterial. Ocasionalmente é possível manifestar mais de um tipo no mesmo contexto clínico. Os sintomas da forma neurogênica incluem fraqueza, adormecimento, parestesia e dor no membro superior acometido. A forma venosa habitualmente se apresenta com edema e dor intensa. A forma arterial, por sua vez, cursa com dor não radicular, frialdade do membro e palidez. A SDT é uma síndrome rara e potencialmente grave que atinge comumente adultos jovens entre 20 e 40 anos de idade, com uma proporção homem-mulher de 1:4, que resulta em morbidade significativa se não tratada. A abordagem terapêutica é, majoritariamente, não cirúrgica<sup>1</sup>.
2. 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

<sup>1</sup> Masocatto NO, Da-Matta T, Prozzo TG, Couto WJ, Porfirio G. Síndrome do desfiladeiro torácico: uma revisão narrativa.. Rev Col Bras Cir [Internet]. 2019;46(5):e20192243. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rcbc/a/wgzsx6qzz5gYCVBxc7LRYKL/#>>. Acesso em: 26 jul. 2023.



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>2</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>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **síndrome do desfiladeiro torácico** implicando em **dor crônica** mesmo após tratamento cirúrgico. Para o manejo do quadro algico da Requerente, foi prescrito **Canabidiol 6000mg full spectrum** (Tegra Usaline).

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 medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides<sup>4</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>5</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

<sup>2</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: 26 jul. 2023.

<sup>3</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: 26 jul. 2023.

<sup>4</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: 26 jul. 2023.

<sup>5</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: 26 jul. 2023.



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>6</sup>.

4. 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.**

5. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **dor crônica**<sup>7</sup>.

6. Para o 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>8</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 400mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Ácido Valpróico 250mg/mL e Divalproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Campos dos Goytacazes;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF.

8. O médico assistente relata sobre “... a permanência dolorosa mesmo após tratamento cirúrgico...” e sobre a “... *resistentência ao tratamento convencional* ...” (Evento 20\_LAUDO1\_Página 1), **entretanto as informações constantes no documento médico são faltosas quanto as terapias empregadas, além da cirurgia, no manejo do quadro clínico da Autora.**

9. Adicionalmente, elucida-se que o tratamento da **SDT** tem dois objetivos: aliviar os sintomas dos pacientes e prevenir complicações. O tratamento deve ser iniciado clinicamente e torna-se cirúrgico apenas em caso de falha terapêutica. O tipo de SDT e as estruturas envolvidas influenciam diretamente no tipo de tratamento. O tratamento clínico inicial busca aliviar os sintomas utilizando-se analgésicos, anti-inflamatórios e mudanças de hábito de vida. O tratamento cirúrgico, em geral, ocorre na minoria dos casos e está relacionado à anomalias ósseas sintomáticas, complicações vasculares, traumas, perda sensitiva com aumento da dor, o que pode evoluir para uma parestesia do membro superior e falha no tratamento convencional. A intervenção cirúrgica consiste na descompressão vascular e/ou nervosa feita por diversas técnicas de acesso,

<sup>6</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: 26 jul. 2023.

<sup>7</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: 26 jul. 2023.

<sup>8</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: 26 jul. 2023.



como a transaxilar, supraclavicular, infraclavicular e toracoplastia anterior e posterior. A escolha de como proceder depende da região anatômica acometida e da preferência pelo cirurgião.

10. Ademais, acrescenta-se que o produto à base de *Cannabis* – **Canabidiol 6000mg full spectrum** (Tegra Usaline) **não apresenta** registro ativo na ANVISA.

11. 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>9</sup>.

12. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal de Campos, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>9</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: 26 jul. 2023.

<sup>10</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\\_pmvg\\_2023\\_07\\_v2.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_07_v2.pdf/@download/file)>. Acesso em: 26 jul. 2023.