



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1242/2023

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2023.

Processo nº 5011634.67.2023.4.02.5121,
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 (CBD) + Tetrahydrocannabinol (THC) Nabix®**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados o documento médicos (Evento 1_LAUDO10) e (Evento 1_LAUDO11, pág 2). Tais documentos datados em 14 de janeiro e 17 de junho de 2022 foram considerados para detalhamento do quadro clínico do Autor.

2. De acordo com documentos médicos da Clínica Ortopédica Joari (Evento 1_LAUDO10) e (Evento 1_LAUDO11), emitidos em 14 de janeiro e 17 de junho de 2022, pelo neurocirurgião , o Autor, 40 anos, operado de artrodese da coluna em 2014 e em 2015, segue em tratamento com reabilitação da coluna, mantendo queixas refratárias a analgesia e limitações funcionais que o impedem de retornar ao trabalho de forma definitiva e permanente. Segue em acompanhamento regular. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M51.1 – Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia** e **M50.1 – Transtorno do disco cervical com radiculopatia**.

3. Em documento médico da Ortopedia Regenerativa (Evento 1_RECEIT14), não datado, emitido pelo ortopedista , consta prescrito ao Autor o produto:

- **Canabidiol (CBD) 100mg/ml + Tetrahydrocannabinol (THC) 3mg/ml (Nabix® 10.000)** – 0,5mL 3 vezes ao dia. Anexado aos autos (Evento 1_ANEXO3, páginas 1 e 2), consta autorização da Anvisa para importação do produto (válida até 21 de agosto de 2025), prescrito pelo médico supracitado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/RJ 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. O produto Canabidiol (CBD) + Tetrahydrocannabinol (THC) Nabix® 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.
10. 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.
11. 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.



DO QUADRO CLÍNICO

1. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem **dor radicular**, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida¹.

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 grupo².

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o produto especificamente pleiteado **Canabidiol (CBD) + Tetrahidrocanabinol (THC) Nabix®** **não possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não está padronizado** em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para a doença do Autor. Por não possuir registro na Anvisa, tal produto deve ser **importado**. Nesse sentido, 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020³ e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021⁴ ambas revogadas

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em:

<http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9mia&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 06 set. 2023.

²SOCIEDADE 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 06 set. 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: 06 set. 2023.



pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁵. Cabe informar que aos autos (Evento 1_ANEXO3, páginas 1 e 2) foi acostada a Autorização de Importação do produto Nabix®, com validade até 21 de agosto de 2025.

3. A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da **radiculopatia** quadro clínico apresentado pelo Autor, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

4. No tratamento da **dor**, conforme a revisão da Cochrane em 2018, **não há evidências de alta qualidade** atestando a eficácia dos medicamentos à base de canabinoides (CBM) e da cannabis medicinal (CM) **em nenhuma condição crônica que envolva a dor neuropática**. Apesar da crescente produção de conhecimento científico, **os dados atualmente disponíveis ainda carecem de evidências de alta qualidade para definição da eficácia e poder analgésico dos canabinoides**. São necessários maiores estudos pré-clínicos e clínicos para que se possa compreender melhor o status dos canabinoides no manejo da dor, assim como gerar evidências de alta qualidade para incluir ou não o uso da CM e dos CBM nas respectivas recomendações e diretrizes de manejo das diversas síndromes dolorosas⁶.

5. Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **dor**.

6. 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 2012⁷). Destaca-se que tal PCDT⁸ **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 Cloridrato de Clomipramina 10mg e 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100g e 40mg/mL, Valproato de Sódio 50mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Carbamazepina 200mg e 20mg/mL - **padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio. Para obter informações acerca do acesso, o mesmo deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

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: 06 set. 2023.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁶MORAIS, M.V. et al A eficácia e o poder analgésico dos canabinoides à luz dos dados atuais disponíveis. BrJP. São Paulo. 2023; Suppl Cannabis. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/brjp/a/kZMkhYxH44sNmryKJpqqmJ/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 06 set. 2023.

⁷BRASIL. 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: 06 set. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 06 set. 2023



7. No que concerne ao valor do produto pleiteado, 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.

8. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁰.

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.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 06 set. 2023.

¹⁰BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.