



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.



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- **tetrahydrocannabinol** (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) + Tetrahydrocannabinol (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/cmed/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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230814_195227488.pdf>. Acesso em: 06 set. 2023.