



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1685/2023

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2023.

Processo nº 5008268-77.2023.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal de Niterói**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Óleo Whole Spectrum 1500mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 300mg CBN + 1500 mg Melatonin – 10mg CBN e 5mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest); **Creme roll-on 1500mg CBD/Menthol Pain Freeze** (Marca: Kingdom Harvest).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos emitidos em 27 de janeiro de 2023 pelo médico (Evento 1_ANEXO3_Páginas 6/7) a Autora, 73 anos, apresenta quadro de **dor crônica** incapacitante refratária a analgesia usual, devido a **fibromialgia**, gerando quadro de **ansiedade generalizada** e **insônia**. Apresenta aumento de peso, evoluindo com quadro **depressivo, síndrome do pânico** e **enxaqueca crônica**.

2. Desse modo, a Autora enquadra-se nas características para o uso de **Canabidiol** como tratamento complementar ao que já utiliza em uso contínuo, visando obter melhores resultados no manejo das doenças acima descritas. Desse modo, estão prescritos:

- **Óleo Whole Spectrum 1500mg (50mg/mL) de CBD** sublingual, pote de 30mL – sabor natural (Marca: Kingdom Harvest) – tomar 12 gotas pela manhã em jejum e 12 gotas a noite. Uso contínuo;
- **Sleep Gummy 300mg CBN + 1500 mg Melatonin – 10mg CBN e 5mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest) – tomar uma goma a noite 30 minutos antes de dormir;
- **Cápsula 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest) – tomar uma cápsula no almoço e no jantar. Uso contínuo;
- **Creme roll-on 1500mg CBD/Menthol Pain Freeze** (Marca: Kingdom Harvest) – passar nas regiões do corpo em que sentir dor a cada 4 horas ate cessar a dor, uso contínuo.

3. Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**) citadas: M79.7 – fibromialgia, F41.1 – ansiedade generalizada F51 – transtornos não-orgânicos do sono devidos a fatores emocionais, E66 – obesidade, F32 – episódios depressivos, F40.0 – agorafobia e G43 – enxaqueca.



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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
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 e Tetrahydrocannabinol (THC) 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 deste 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 meses¹.

2. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes².

3. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade³.

4. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁴.

5. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão

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: 04 dez. 2023.

² PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 04 dez. 2023.

³ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁴ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmfc/article/download/1271/820>>. Acesso em: 04 dez. 2023.



é estimada em 19%, o que significa que aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁵.

6. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado por crises de ansiedade repentina e intensa com forte sensação de medo ou mal-estar, acompanhadas de sintomas físicos. As crises podem ocorrer em qualquer lugar, contexto ou momento, durando em média de 15 a 30 minutos. Os ataques de pânico acarretam intenso sofrimento psíquico com modificações importantes de comportamento devido ao medo da ocorrência de novos ataques. Isso faz com que os pacientes procurem as emergências médicas em busca de causas orgânicas que expliquem seus sintomas. O transtorno do pânico pode ter como origem situações extremas de estresse, como crises financeiras, brigas, separações ou mortes na família, experiências traumáticas na infância ou depois de assaltos e sequestros. Pessoas cujos pais têm transtornos de ansiedade são mais suscetíveis de desenvolver TP⁶

7. A cefaleia é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas. A prevalência anual da **migrânea (enxaqueca)** é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e 50 anos. A **migrânea** sem aura (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido. Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: nesta fase o paciente pode apresentar irritabilidade, com raciocínio e memorização mais lentos, desânimo e avidez por alguns tipos de alimentos. Aura: complexo de sintomas neurológicos que se desenvolve gradualmente (ao longo de no mínimo 5 minutos) e dura até 60 minutos. A aura típica é um distúrbio visual constituído por pontos fosfenos, perda ou distorção de um dos hemisférios visuais ou parte deles. Às vezes associam-se parestesia unilateral e/ou disfasia. Cefaleia: é de forte intensidade, latejante/pulsátil, piorando com as atividades do dia a dia. A duração da fase de dor é de 4 a 72 horas. A dor é unilateral em dois terços das crises, geralmente mudando de lado de uma crise para outra. Sintomas associados: náuseas e/ou vômitos, foto e fonofobia. Fase de recuperação: fase de exaustão em que alguns pacientes necessitam de um período de repouso para seu completo restabelecimento⁷.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta *Cannabis sativa* possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides⁸.

⁵BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁶Biblioteca Virtual em saúde- Transtorno do pânico. Disponível em: <

⁷SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018.

Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

⁸ Conselho Federal de Farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.



2. No processo *Whole Spectrum* utiliza-se dois métodos de extração: o calor e a prensagem a frio. É um processo mais complexo e utilizamos praticamente o dobro da quantidade de flores para produção da mesma quantidade de óleo, mas o resultado líquido é simplesmente um óleo de **CBD** natural, puro e com alto valor nutricional⁹.

3. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais¹⁰. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral¹¹.

4. O **canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta. Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira¹².

5. Além dos dois canabinóides mais conhecidos – o CBD (Canabidiol) e o THC (Tetrahydrocannabinol), a *Cannabis* também contém outros canabinóides, como o **Canabigerol (CBG)** – substância não psicoativa. O CBG geralmente é encontrado apenas em níveis muito baixos, aproximadamente 1%¹³.

6. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A presente ação refere-se à Autora que padece com quadro de **dor crônica** incapacitante e refratária por **fibromialgia**, com **ansiedade generalizada**, **insônia**, quadro **depressivo**, **síndrome do pânico** e **enxaqueca crônica**. Apresenta solicitação médica para tratamento com os seguintes produtos à base de canabinóides: **Óleo Whole Spectrum 1500mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 300mg CBN + 1500 mg Melatonin – 10mg CBN e 5mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest); **Creme roll-on 1500mg CDB/Menthol Pain Freeze** (Marca: Kingdom Harvest).

⁹ O whole spectrum da Kingdom Harvest. Disponível em: <<https://kingdomharvest.com.br/oleo-whole-spectrum/>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹⁰ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsiabrasil.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹¹ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹² Sechat. As diferenças entre os canabinóides CBD e CBN. Disponível em: <<https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em 16 mar. 2023

¹³ USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹⁴ Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 04 dez. 2023.



2. Inicialmente, informa-se que os produtos pleiteados Óleo Whole Spectrum 1500mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural (Marca: Kingdom Harvest); Sleep Gummy 300mg CBN + 1500 mg Melatonin – 10mg CBN e 5mg Melatonina por bala, sabor melancia (Marca: Kingdom Harvest); Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation (Marca: Kingdom Harvest); Creme *roll-on* 1500mg CDB/Menthol Pain Freeze (Marca: Kingdom Harvest) **não tem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

3. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **dor crônica, fibromialgia, ansiedade generalizada, insônia**, quadro **depressivo, síndrome do pânico e enxaqueca** – quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- No **tratamento da dor crônica**, 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”¹⁵;
- As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de *Cannabis* na **fibromialgia** foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia¹⁶.
- Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que **são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹⁷.
- No que tange ao tratamento da **enxaqueca**, estudos preliminares mostram que a terapia com canabinóides apresenta evidência para o manejo da enxaqueca. Entretanto, **são necessários mais estudos randomizados e controlados para melhor apoiar o seu uso clínico**. A terapia com canabinóides pode ser considerada um tratamento integrativo adicionado à medicina convencional para pessoas com enxaqueca que são refratárias ao tratamento e/ou apresentam incapacidade. Mais estudos são necessários para especificar a formulação, dose e indicação(ões) apropriada(s)¹⁸.
- De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno**

¹⁵ 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹⁶ WALITT, B. et. al. Canabinóides para fibromialgia. *Canabinóides para fibromialgia*. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹⁷ HASBI A, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

¹⁸ CHANDWANI B, BRADLEY BA, PACE A, BUSE DC, SINGH R, KURUVILLA D. The Exploration of Cannabis and Cannabinoid Therapies for Migraine. *Curr Pain Headache Rep.* 2023 Sep;27(9):339-350. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37515745/>>. Acesso em: 04 dez. 2023.



de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados¹⁹.

4. Considerando o exposto, até a presente data, **não foram identificadas evidências robustas que fundamentem 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, fibromialgia, ansiedade generalizada, insônia, quadro depressivo, síndrome do pânico e enxaqueca**²⁰.

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 PCDT²¹ 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 e 75mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 57,6mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Niterói;
- ✓ 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. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.**

- **Caso positivo**, a representante legal da Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes, na Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos**: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os*

¹⁹ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec., 2022.

²⁰ 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: 04 dez. 2023.

²¹ 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: 04 dez. 2023.



critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

10. Para o manejo da **ansiedade** e **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME-Niterói, os medicamentos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e 50mg e Sertralina 25mg, e, para o tratamento da **insônia**, encontram-se descritos os medicamentos Clonazepam 2mg e gotas e Diazepam 5mg e 10mg. Tais fármacos são fornecidos conforme mencionado no item 9 desta conclusão.

11. Cabe informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia**, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. O referido PCDT **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**²².

12. Insta mencionar que os pleitos **Óleo Whole Spectrum 1500mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 300mg CBN + 1500 mg Melatonin – 10mg CBN e 5mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 900mg CBG anti – anxiety & Relaxation** (Marca: Kingdom Harvest); **Creme roll-on 1500mg CDB/Menthol Pain Freeze** (Marca: Kingdom Harvest) – configuram **produtos importados**.

13. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 2020²³ revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022²⁴.

14. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o **Canabidiol** poderá ser prescrito quando

²² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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: 04 dez. 2023

²³ BRASIL. 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: 04 dez. 2023.

²⁴ BRASIL. 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: 04 dez. 2023.



estiverem esgotadas outras opções terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente²⁵.

15. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados.

16. Adicionalmente, cumpre esclarecer que, acostado ao Evento 1_ANEXO10_Página 6, foi identificado o **Parecer Técnico nº 0465/2023**, emitido em 16 de março de 2023 com trâmite no **1º 1º Núcleo de Justiça 4.0 Saúde Pública do Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói**.

17. 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)²⁶.

18. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, deste modo, não têm preço estabelecido pela CMED²⁷.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

²⁵ 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: 04 dez. 2023.

²⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 04 dez. 2023.

²⁷ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 04 dez. 2023.