



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1694/2023

Rio de Janeiro, 06 de dezembro de 2023.

Processo nº 5005058-03.2023.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente anexado ao processo.
2. De acordo com o documento médico da clínica médica e odontológica Viver Med (Evento 7_ANEXO9_Página 1), emitido em 01 de novembro de 2023, pelo médico a Autora apresenta quadro de **dor crônica** por **fibromialgia** e **radiculopatia** em contexto de **transtorno de humor** e **transtorno cognitivo leve**. Ao longo de 10 anos de acompanhamento, fez uso de Duloxetina, Pregabalina, Amitriptilina, além de analgésicos comuns, anti-inflamatórios e opióides – todos com efeitos parciais. Foi participada pelo médico assistente que a Autora apresentou melhora da dor há 01 ano com **Canabidiol 50mg/mL** na posologia de 01mL 02 vezes ao dia.
3. Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**) citadas: F31.9 – transtorno afetivo bipolar não especificado, M79.7 – fibromialgia, M50 – transtornos dos discos cervicais, M51.1 – transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia e F06.7 – transtorno cognitivo leve.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito – RJ, 4ª Edição, 2015.
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. As substâncias Canabidiol 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 meses*¹.
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. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações

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: 06 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: 06 dez. 2023.



clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida³.

4. **Transtornos do humor** são transtornos nos quais a perturbação fundamental é uma alteração do humor ou do afeto, no sentido de uma depressão (com ou sem ansiedade associada) ou de uma elação. A alteração do humor em geral se acompanha de uma modificação do nível global de atividade, e a maioria dos outros sintomas são quer secundários a estas alterações do humor e da atividade, quer facilmente compreensíveis no contexto destas alterações. A maioria destes transtornos tendem a ser recorrentes e a ocorrência dos episódios individuais pode frequentemente estar relacionada com situações ou fatos estressantes⁴.

5. **Transtorno cognitivo** é caracterizado por alteração da memória, dificuldades de aprendizado e redução da capacidade de concentrar-se numa tarefa além de breves períodos. Ocorre frequentemente uma forte sensação de fadiga mental quando tenta executar tarefas mentais e um aprendizado novo é percebido ser subjetivamente difícil mesmo se objetivamente bem realizado⁵.

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 planta⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A presente ação refere-se à Autora com quadro de **dor crônica** por **fibromialgia** e **radiculopatia** em contexto de **transtorno de humor** e **transtorno cognitivo leve**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol**.

2. A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do 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

³ BIBLIOTECA 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 dez. 2023.

⁴ Classificações Internacionais de Doenças (CID-10). F30-F39 Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em:

<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 06 dez. 2023..

⁵ Classificações Internacionais de Doenças (CID-10). F06.7 Transtorno cognitivo leve. Disponível em:

<http://www2.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f00_f09.htm#:~:text=F06.7%20Transtorno%20cognitivo%20leve,tarefa%20al%C3%A9m%20de%20breves%20per%C3%ADodos>. Acesso em: 06 dez. 2023..

⁶ 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: 06 dez. 2023.



de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁷;

- 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 fibromialgia⁸.
- Com apenas oito estudos muito pequenos, foram encontradas evidências insuficientes da eficácia do **Canabidiol** e do Tetrahydrocannabinol no tratamento de **transtornos afetivos**. Portanto, a *Cannabis* medicinal não deve ser recomendada para o tratamento de pacientes com estes distúrbios. Mais pesquisas deverão investigar a segurança e a eficácia do manejo de transtornos psiquiátricos com canabinóides⁹.
- Um ensaio randomizado, duplo-cego e controlado por placebo concluiu que o tratamento com **Canabidiol** não melhorou significativamente a aprendizagem verbal e o desempenho da memória durante 4 semanas, em comparação com o placebo¹⁰.

3. Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

4. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **Canabidiol 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

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, radiculopatia, transtorno de humor e transtorno cognitivo**¹¹.

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 PCDT¹² 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 Valproato de Sódio 576mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio

⁷ 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: 06 dez. 2023.

⁸ 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: 06 dez. 2023.

⁹ STANCIU CN, BRUNETTE MF, TEJA N, BUDNEY AJ. Evidence for Use of Cannabinoids in Mood Disorders, Anxiety Disorders, and PTSD: A Systematic Review. *Psychiatr Serv*. 2021 Apr 1;72(4):429-436. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33530732/>>. Acesso em: 06 dez. 2023

¹⁰ LEES R, HINES LA, HINDOCHA C, BAILO G, SHABAN NDC, STOTHART G, MOFEEZ A, MORGAN CJA, CURRAN HV, FREEMAN TP. Effect of four-week cannabidiol treatment on cognitive function: secondary outcomes from a randomised clinical trial for the treatment of cannabis use disorder. *Psychopharmacology (Berl)*. 2023 Feb;240(2):337-346. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9879826/>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

¹¹ 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: 06 dez. 2023.

¹² 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: 06 dez. 2023.



Bonito no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Rio Bonito;

- ✓ 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 para recebimento dos medicamento preconizados no referido PCDT.

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 Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo à Rio Farnes, na Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Jansem 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 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 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. 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**¹³.

11. 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 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 assistente**¹⁴.

¹³ 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: 06 dez. 2023.

¹⁴ 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: 06 dez. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.
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)¹⁵.
14. Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, deste modo, não têm preço estabelecido pela CMED¹⁶.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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

¹⁵ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 06 dez. 2023.

¹⁶ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_12_v1-1.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2023.