



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0151/2024**

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5014560-78.2023.4.02.5102,  
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 ao produto **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Healt Meds®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, ANEXO11, Página 1; Evento 1, ANEXO9, Página 1; Evento 1, ANEXO10, Página 1) emitidos em impresso próprio pelos médicos  e documento médico do Hospital Niterói D'or (Evento 13, ANEXO6, Página 1) datados em 16 de maio de 2023, 13 de novembro de 2023 e 27 de outubro de 2023, a Autora, 46 anos, apresenta quadro de **neuropatia traumática** de nervo podendo a direita e **síndrome do piriforme** apresentando quadro de agudização da dor. Já submetida a tratamento farmacológico com antidepressivos duais e tricíclicos, gabapentídeos, opioides, corticoide e anti-inflamatórios não esteroidais. Todas essas modalidades falharam no controle de seus **sintomas dolorosos**. Foi submetida a bloqueio invasivo, com alívio de 40% dos sintomas, com duração de 4 meses. Considerando a falha terapêutica das opções disponíveis no mercado, é adequado o uso compassivo de canabinoides. Portanto, foi prescrito o produto **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Health Meds®). O objetivo inicial é avaliar o efeito analgésico da dose de 75mg (30 gotas) duas vezes ao dia.

2. Durante o acompanhamento, foram feitas várias tentativas farmacológicas (lítio, ácido valprílico, carbamazepina, topiramato, olanzapina, aripiprazol, risperidona, ziprasidona, asenapina, paliperidona, lurasidona, flufenazina, venlafaxina, fluoxetina, escitalopram, sertralina, bupropiona, bupiriona e pregabalina), sem sucesso. Em 2017, em função do insucesso do tratamento com psicofármacos e diante da persistência de forte ideação suicida, foi feito encaminhamento para eletroconvulsoterapia. Algumas sessões de ECT foram realizadas, mas não mantidas, por falta de estrutura social para sustentar essa modalidade terapêutica. Durante todo o período de acompanhamento, também foram recomendadas psicoterapia, atividade física aeróbica diária e meditação.

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: **F33 - Transtorno depressivo recorrente** e **F60 - Transtornos específicos da personalidade**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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. 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<sup>1</sup>.

2. A **síndrome do piriforme** é uma forma de ciática causada pela compressão do nervo ciático pelo músculo piriforme. É uma causa relativamente incomum, mas não insignificante, de ciática. O diagnóstico da síndrome do piriforme é complicado pelo grande diagnóstico diferencial de dor lombar e nas nádegas, com muitos diagnósticos apresentando sintomas sobrepostos<sup>2</sup>.

3. O **transtorno depressivo recorrente**, episódio atual grave e sem sintomas psicóticos é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos, sendo o episódio atual grave, sem sintomas psicóticos, na ausência de qualquer antecedente de mania. Inclui a depressão endógena, a depressão maior recorrente sem sintomas psicóticos, a depressão vital recorrente, e a psicose maníaco-depressiva em forma depressiva sem sintomas psicóticos<sup>3</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, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>4</sup>.

2. 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%<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **neuropatia traumática** de nervo podendo a direita e **síndrome do piriforme** apresentando quadro de agudização da dor, apresentando solicitação médica para tratamento com o produto **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Healt Meds®).

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

<sup>1</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: 01 fev. 2024.

<sup>2</sup> Probst D, Stout A, Hunt D. Piriformis Syndrome: A Narrative Review of the Anatomy, Diagnosis, and Treatment. PM R. 2019 Aug;11 Suppl 1:S54-S63. doi: 10.1002/pmrj.12189. Epub 2019 Jul 22. PMID: 31102324. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31102324/>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>3</sup> Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina. Protocolo da Rede de Atenção Psicossocial baseado em evidências para a abordagem e o tratamento de transtornos depressivos. Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>4</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: 01 fev. 2024.

<sup>5</sup> USA HEMP BRASIL. O que é CBG. Disponível em: <<https://www.usahempbrasil.com/blog/o-que-e-cbg>>. Acesso em: 01 fev. 2024.



preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides<sup>6</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>7</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 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>8</sup>.

4. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de **dor crônica**, na fibromialgia, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência<sup>9</sup>.

5. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de *Cannabis*, os quais contêm canabinóides derivados da planta *cannabis*, incluindo delta-9-tetrahydrocannabinol (**THC**), canabidiol (CBD) ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica<sup>10</sup>.

6. 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.**

7. O **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Healt Meds<sup>®</sup>) **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **dor crônica**<sup>11</sup>.

8. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Healt Meds<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9. Insta mencionar que o **canabidiol 4000 mg + canabigerol 2000 mg + THC 0,3%** (100mg/ml) (Healt Meds<sup>®</sup>) configura **produto importado**, e, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS N° 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>7</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: 01 fev. 2024.

<sup>8</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: 01 fev. 2024.

<sup>9</sup> BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617–631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>10</sup> CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

<sup>11</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: 01 fev. 2024.



10. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu 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<sup>12</sup>.

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.

12. Em relação ao 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>13</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 200mg e carbamazepina 20mg/ml e ácido valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro 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).

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

14. Sobre a resposta as terapias empregadas, a médica assistente relata que “...*Já submetida a tratamento farmacológico com antidepressivos duais e tricíclicos, gabapentenoides, opioides, corticoide e anti-inflamatórios não esteroidais. Todas essas modalidades falharam no controle de seus sintomas dolorosos...*” (Evento 1, ANEXO11, Página 1), assim, entende-se que a Autora já fez uso das classes terapêuticas preconizadas, sem controle efetivo da dor.

15. Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da dor crônica não está previsto o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da dor neuropática resistente ao tratamento. Somado a isso, embora existam estudos que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso da Autora), estudos com alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 01 fev. 2024.

<sup>13</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: 01 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. 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>14</sup>.

17. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>15</sup>.

**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.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>14</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: 01 fev. 2024.

<sup>15</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\\_pmsg\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmsg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 01 fev. 2024.