



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0300/2024

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo n° 5000190-51.2024.4.02.5105,
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200mg/mL (RSHO®X)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram analisados os documentos abaixo listados, para apreciação do pleito:

- Evento 1_LAUDO14_Páginas 1/2: laudo emitido em 16 de dezembro pelo médico
- Evento 1_RECEIT16_Página 1: receituário não datado emitido pelo médico supradito.

2. Narram os ditos documentos que a Autora apresenta diagnóstico de **ataxia de Friedreich**, necessitando de **Canabidiol** para controle do quadro emocional e dores corporais. Os **sintomas depressivos e dolorosos** tiveram pouca resposta ao uso de antidepressivos e analgésicos, entretanto, apresentou excelente resposta terapêutica ao **Canabidiol**. Desse modo, foi prescrito à Autora, tratamento com **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200mg/mL (RSHO®X)**, na posologia de 0,5mL 02 vezes ao dia. *Não permite genérico.*

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **G11 – ataxia hereditária.**

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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. O produto Canabidiol 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 à apresentação de receituário adequado.
9. 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.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **ataxia de Friedreich** é uma doença neurodegenerativa cujos critérios diagnósticos clínicos para casos típicos incluem basicamente: a) idade precoce de início (< 20 ou 25 anos), b) herança autossômica recessiva, c) ataxia progressiva de membros e marcha, e d) ausência de reflexos tendinosos dos membros inferiores¹.

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,

¹ Albano LMJ, Zatz M, Chong AK, Bertola D, Sugayama SMM, Marques-Dias MJ, et al.. Ataxia de Friedreich: estudo clínico e molecular de 25 casos brasileiros. Rev Hosp Clínica [Internet]. Setembro de 2001;56(5):143–8. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rhc/a/sxMqfdJDyWNfcmNxxhQpCzdN/?lang=en#>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora com diagnóstico de **ataxia de Friedreich**. Na atual demanda, apresenta solicitação médica para tratamento com **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200 mg/mL (RSHO®X)**.
2. Primeiro, insta mencionar que à inicial (Evento 1_INIC3_Página 7), foi mencionado que “... a parte Autora apresenta receituário (...) do medicamento em sua forma *genérica* a saber **CBD isolado 6000mg/60mL – 200 mg/mL (RSHO®X)**”. Na sequência textual, “... junta aos autos os orçamentos apresentados por empresa importadora especializada, os quais indicam os medicamentos que correspondem à forma *genérica* contida no receituário, disponíveis no mercado, a saber: Revivid Pure 6000mg/60mL e Tegra Usaline 6000FS Isolate 30mL”. Posto isto, a parte Autora “... requer (...) um dos medicamentos acima especificados.”
3. Em contrapartida, o receituário médico acostado no Evento 1_RECEIT16_Página 1, indica à Autora tratamento com **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200mg/mL (RSHO®X)**, na posologia de 0,5mL 02 vezes ao dia. **Não permitindo genérico**.
4. Neste momento, faz-se importante esclarecer que **genéricos** “ são medicamentos que têm as mesmas características e produzem no organismo os mesmos efeitos que um medicamento de marca, mas não têm nome comercial e são vendidos pelo princípio ativo (substância que produz os efeitos terapêuticos). Os medicamentos genéricos passam por rigorosos testes de qualidade antes de terem seu registro e comercialização autorizados, por isso, têm a mesma qualidade que o medicamento de referência e vão produzir no organismo os mesmos efeitos³.”
5. Cabe acrescentar que a ANVISA aprovou o registro do **Canabidiol**, classificando-o como **produto** à base de *Cannabis*⁴. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, **não configurando medicamento**.
6. Ao contrário dos medicamentos convencionais, que normalmente são compostos por um único ingrediente ativo, **os medicamentos botânicos podem conter vários ingredientes ativos**⁶.

² 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: 27 fev. 2024.

³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. BVS – Biblioteca Virtual Em Saúde. Medicamentos genéricos. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/medicamentos-genericos-4/#:~:text=S%C3%A3o%20medicamentos%20que%20%C3%AAs,que%20produz%20os%20efeitos%20terap%C3%AAuticos>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁴ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁵ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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: 27 fev. 2024.

⁶ Welling MT, Liu L, Hazekamp A, Dowell A, King GJ. Developing Robust Standardised Analytical Procedures for Cannabinoid Quantification: Laying the Foundations for an Emerging Cannabis-Based Pharmaceutical Industry. Med Cannabis Cannabinoids. 2019 Feb 25;2(1):1-13. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8489335/>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



Assim, em face à variação quantitativa dos canabinóides e outros constituintes ativos presentes nos produtos à base de *Cannabis*, **a intercambialidade, neste caso, não é prevista**⁷.

7. Por conseguinte, este Núcleo considerou como pleito, apenas o produto prescrito no receituário médico anexo aos autos (Evento 1_RECEIT16_Página 1) **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200 mg/mL (RSHO®X)**.

8. Visando o manejo dos **sintomas depressivos e dolorosos** apresentados pela Requerente, uma busca refinada em documentos científicos identificou os seguintes estudos:

- 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”⁸;
- 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 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 melhoria¹⁰.

9. Faz-se importante mencionar que o **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para a **ataxia de Friedreich** e suas comorbidades¹¹.

10. Até o presente momento, ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹² **publicado ou em elaboração**¹³ para o tratamento do quadro clínico que acomete à

⁷ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Autorização Sanitária de Produtos de Cannabis. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/educacaoepesquisa/webinar/medicamentos/arquivos/perguntas-e-respostas-autorizacao-sanitaria-de-produtos-de-cannabis.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

⁸ 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: 27 fev. 2024.

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: 27 fev. 2024

¹⁰ 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: 27 fev. 2024.

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: 27 fev. 2024.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



Autora e, desse modo, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementadas nestas circunstâncias.

11. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Para o tratamento da **dor cônica**, 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 PCDT¹⁴ 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 e Fenitoína 20mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Valproato de Sódio 576mg – **estão padronizados** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, através da Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019¹⁵, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo, onde a Autora reside. Recomenda-se que a Autora **compareça a Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, para receber as informações pertinentes a disponibilização;
- ✓ 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 para recebimento dos medicamento preconizados no referido PCDT.

14. Como o documento médico é faltoso quanto aos medicamentos utilizados previamente no manejo dos sintomas da Autora, **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 **Policlínica Centro Dr. Silvio Henrique Braune**, sito à Rua Plínio Casado, s/nº – Centro, 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*

¹⁴ 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: 27 fev. 2024.

¹⁵ COMISSÃO INTERGESTORES BIPARTE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – CIB-RJ. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



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.

15. Atenta-se que o **Canabidiol – CBD isolado 6000mg/60mL – 200mg/mL (RSHO®X)** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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 saúde¹⁶.

17. Ressalta-se que de acordo com a RDC Nº 327, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e 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.

18. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao produto pleiteado.

19. 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)¹⁷.

20. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁸.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶ 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: 27 fev. 2024.

¹⁷ 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/arquivos/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2024.

¹⁸ 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>. Acesso em: 27 fev. 2024.