



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0959/2024

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2024.

Processo nº 5003222-28.2024.4.02.5117,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **gabapentina 300mg, nortriptilina 50mg, duloxetina 60mg, baclofeno 10mg** (Baclofen[®]), **dipirona 1g, ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]), **paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg** (Tylex[®]), **prednisona 5mg, prednisona 20mg, lubrificante ocular** (Optive[®]), **carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic[®] gel), **sotalol 160mg, calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g pomada 30g** (Daivobet[®]) e ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Assim Medical (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5, 10, 12, 13, 15; Evento 2, ANEXO3, Páginas 1 a 4) emitidos pelos médicos datados em 17 de abril de 2024, 04 e 09 de setembro de 2023, 02 e 07 de maio de 2024. Consta que a Autora, 59 anos, portadora de **poliartralgia** associada a **fibromialgia, artrite psoriática** em acompanhamento na clínica da dor devido a **dor crônica** nas articulações, região lombar. Presença de **ansiedade** e **depressão**. Apresenta doenças autoimune e cursou com **síndrome do olho seco, psoríase em placas** e psoríase palmo-plantar.

2. Consta prescrito à requerente: **gabapentina 300mg, nortriptilina 50mg, duloxetina 60mg, baclofeno 10mg** (Baclofen[®]), **dipirona 1g, ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]), **paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg** (Tylex[®]), **prednisona 5mg, prednisona 20mg, lubrificante ocular** (Optive[®]), **carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic[®] gel), **sotalol 160mg, calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g pomada 30g** (Daivobet[®]) e ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi[®]).

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citadas: **M07 - Artropatias psoriásicas e enteropáticas; F41.2 - Transtorno misto ansioso e depressivo; M54.5 – dor lombar baixa; M54.2 - Cervicalgia; R52 - Dor não classificada em outra parte.**

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. A Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

8. Os medicamentos gabapentina 300mg, nortriptilina 50mg, duloxetina 60mg, paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg (Tylex[®]) e a substância Canabidiol (CBD) estão sujeitos 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.

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.

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

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: 12 jun. 2024.



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. A **dor poliarticular** causada por fontes articulares pode resultar do seguinte: inflamação (p. ex., infecção, artrite induzida por cristais, doenças inflamatórias sistêmicas como artrite reumatoide e artrite psoriática) ou doença mecânica ou outras não inflamatórias (p. ex., osteoartrite, síndromes de hiper mobilidade). A sinóvia e a cápsula articular são as principais origens de dor no interior de uma articulação. A membrana sinovial é o principal local atingido pela inflamação (sinovite). A dor que afeta múltiplas articulações na ausência de inflamação pode ser decorrente da frouxidão articular com trauma excessivo, como na síndrome de hiper mobilidade benigna³.

4. A **psoríase** é uma doença sistêmica inflamatória crônica, não contagiosa, que apresenta predominantemente manifestações cutâneas, ungueais e articulares. Costuma ter características clínicas variáveis e um curso recidivante. Pode ser uma doença incapacitante tanto pelas lesões cutâneas – fator que dificulta a inserção social – quanto pela presença da forma articular que configura a artrite psoriática. A psoríase caracteriza-se pelo surgimento de placas eritemato-escamosas, de dimensões variadas, com bordas bem delimitadas e graus variáveis de acúmulo de escamas. As escamas são branco-prateadas, secas e aderidas e deixam pontilhado sanguinolento ao serem removidas. As lesões na forma de placas (psoríase vulgar) são simétricas e localizam-se preferencialmente nas superfícies extensoras dos joelhos, cotovelos, couro cabeludo e região lombossacra. Entretanto, todo o tegumento pode ser acometido. A psoríase é recidivante, e os fatores desencadeantes podem ser o clima frio, infecções (estreptococo, HIV), estresse e fármacos (bloqueadores adrenérgicos, antimaláricos, lítio, inibidores da enzima conversora de angiotensina, sais de ouro, interferona alfa, corticosteroides sistêmicos e anti-inflamatórios não esteroidais), entre outro⁴.

5. **Transtorno misto ansioso e depressivo** esta categoria deve ser utilizada quando o sujeito apresenta ao mesmo tempo sintomas ansiosos e sintomas depressivos, sem predominância nítida de uns ou de outros, e sem que a intensidade de uns ou de outros seja suficiente para justificar um diagnóstico isolado. Quando os sintomas ansiosos e depressivos estão presentes simultaneamente com uma intensidade suficiente para justificar diagnósticos isolados, os dois diagnósticos devem ser anotados e não se faz um diagnóstico de transtorno misto ansioso e depressivo⁵.

6. A **Disfunção do Filme Lacrimal**, mais conhecida como “**olho seco**” é uma das condições mais frequentes na prática oftalmológica. Costuma provocar queixas que, geralmente, variam de um leve desconforto ocular a uma dor severa e incapacidade em manter os olhos abertos. A morbidade associada à síndrome se relaciona a mudanças na superfície ocular, que dão origem a um espectro de anormalidades que abrangem: erosões superficiais puntiformes, filamentos corneanos, placas mucosas e defeitos epiteliais. Nos casos mais severos, a ocorrência de

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: 12 jun. 2024.

³ MDS Manuals. Dor poliarticular. Disponível em: <[https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/dor-articular-e-periarticular/dor-poliarticular#:~:text=A%20dor%20poliarticular%20\(poliartralgia\)%20envolve,v%C3%A1rias%20articula%C3%A7%C3%B5es%20em%20momentos%20diferentes.](https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/dor-articular-e-periarticular/dor-poliarticular#:~:text=A%20dor%20poliarticular%20(poliartralgia)%20envolve,v%C3%A1rias%20articula%C3%A7%C3%B5es%20em%20momentos%20diferentes.)>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 18, de 14 de outubro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Psoríase. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211021_portaria_conjunta_pcdt_psorise.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁵ CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 12 jun. 2024.



complicações como as úlceras de córnea pode trazer sérios riscos à integridade ocular⁶. O tratamento da **síndrome do olho seco** é predominantemente sintomático, variando de educação ao paciente até o uso de medicações tópicas e sistêmicas. Dentre as tópicas destacam-se as lágrimas artificiais, os anti-inflamatórios (não hormonais, corticosteróides, ciclosporina A) e o soro autólogo. Medicações de uso sistêmico incluem ômega-3, tetraciclina, secretagogos e anti-inflamatórios⁷.

DO PLEITO

1. A **Gabapentina** liga-se com alta afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ (alfa-2-delta) dos canais de cálcio voltagem-dependentes propondo-se que a ligação à subunidade $\alpha 2\delta$ esteja envolvida nos efeitos anticonvulsivantes da gabapentina. Está indicada para o tratamento da dor neuropática e de epilepsia⁸.
2. O **Cloridrato de nortriptilina** é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos⁹.
3. A **Duloxetina** é um inibidor da recaptação de serotonina e noradrenalina (IRSN). Está indicado para o tratamento de transtorno depressivo dor neuropática periférica diabética, fibromialgia em pacientes com ou sem transtorno depressivo maior, estados de dor crônica associados à dor lombar crônica, ou à dor devido à osteoartrite de joelho em pacientes com idade superior a 40 anos, e transtorno de ansiedade generalizada¹⁰.
4. O **Baclofeno** está indicado no tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica¹¹.
5. A **Dipirona** é um derivado pirazolônico não narcótico com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. Este medicamento é indicado como analgésico e antipirético. Os efeitos podem ser esperados em 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram cerca de 4 horas¹².
6. A **Ciclobenzaprina (Miosan®)** é destinada ao tratamento de espasmos musculares associados com condições musculoesqueléticas agudas e dolorosas, como as lombalgias, torcicolos, periartrose escapuloumeral, cervicobraquialgias e no tratamento da fibromialgia. Além disso, é indicado como coadjuvante de outras medidas para o alívio dos sintomas, tais como fisioterapia e repouso¹³.

⁶ FRIEDMAN, D. et al. Olho seco: conceitos, história natural e classificações. Arq Bras Oftalmol 67:181-5, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v67n1/a33v67n1.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁷ FONSECA, E. C. et al. Olho seco: etiopatogenia e tratamento. Arq Bras Oftalmol. 73(2):197-203, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n2/v73n2a21.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁸ Bula do medicamento Gabapentina (Neurontin®) por Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GABAPENTINA>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

⁹ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de nortriptilina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=123520191>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Duloxetina (Velija®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=Velija>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹¹ Bula do medicamento baclofeno por Laboratório teuto Brasileiro S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103700111>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹² Bula do medicamento dipirona (Novalgina®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189946201975/?nomeProduto=novalgina>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹³ Bula do medicamento Ciclobenzaprina (Miosan) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000092779653/?substancia=2541>>. Acesso em: 12 jun. 2024.



7. O **Paracetamol + Fosfato de Codeína** (Tylex[®]) é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade leve a intensa. Na apresentação de 30mg g é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decorrentes de traumatismo (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós-extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de origem articular e condições similares¹⁴.
8. A **Prednisona** é indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹⁵.
9. O **Lubrificante Oftálmico** (Optive[®]) é um lubrificante e hidratante da superfície ocular, proporcionando alívio da ardência, irritação, secura ocular, sensação de areia e corpo estranho que podem ser causados por poeira, fumaça, sol, vento, ar seco, ar condicionado, também como protetor contra as irritações oculares. Pode ser usado como re-umidificante durante o uso de lentes de contato para aliviar a secura, desconforto e irritação que podem estar associados com o uso de lentes¹⁶.
10. **Carbômer** (Vidisic[®] Gel) é um substituto do fluido lacrimal em caso de síndrome de ressecamento ocular (*keratoconjuntivitis sicca*), incluindo a Síndrome de Sjögren e filme de lágrima instável¹⁷.
11. O **Cloridrato de Sotalol** é um agente bloqueador beta-adrenoreceptor com propriedades antiarrítmicas classe III de Vaughan Willians. Está indicado para é indicado no tratamento de arritmias, Angina Pectoris, pós-infarto do miocárdio¹⁸.
12. A associação **calcipotriol + dipropionato de betametasona** (Daivobet[®]) é indicado para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e para o tratamento tópico da psoríase vulgar leve a moderada no corpo.¹⁹
13. 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 canabinoides 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 canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol²⁰.
14. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais),

¹⁴Bula do medicamento Paracetamol + Fosfato de Codeína (Tylex[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TYLEX>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁵ Bula do medicamento prednisona por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREDNISONA>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁶Bula do Lubrificante Oftálmico (optive) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: < https://www.cliquefarma.com.br/preco/optive-colirio-com-10ml/bula?gclid=eaiaiqobchmim471oq_y_qivbw6rch2k2q38eaayasaegifcd_bwe>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁷ Bula do medicamento Carbômer (Vidisic[®] Gel) por BL Indústria Ótica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=vidisic>>. Acesso em 12 jun. 2024.

¹⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Sotalol por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20%20SOTALOL>. Acesso em: 12 jun. 2024.

¹⁹ Bula do medicamento calcipotriol + dipropionato de betametasona (Daivobet[®]) por Leo Pharma LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DAIVOBET>. Acesso em: 12 jun. 2024.

²⁰ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFE%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.



ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais²¹. 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 geral²².

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de poliartralgia associada a fibromialgia, artrite psoriática, dor crônica, ansiedade, depressão, síndrome do olho seco e psoríase em placas.
2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **gabapentina 300mg, nortriptilina 50mg, duloxetina 60mg, baclofeno 10mg (Baclofen®), dipirona 1g, ciclobenzaprina 10mg (Miosan®), paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg (Tylex®), prednisona 5mg, prednisona 20mg, lubrificante ocular (Optive®), carbômer gel líquido oftálmico (Vidisc® gel) e calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g pomada 30g (Daivobet®) possuem indicação** para o quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Quanto ao medicamento **sotalol 160mg**, elucida-se que **não** há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.
4. 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 preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides²³.
5. 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 humanos²⁴. 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”²⁵.
6. 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

21 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: 12 jun. 2024.

22 Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

23 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 12 jun. 2024.

24 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: 12 jun. 2024.

25 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: 12 jun. 2024.



limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência²⁶.

7. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação 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 canabinoides 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 crônica²⁷.

8. 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.**

9. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que:

- **Nortriptilina 25mg** (à Autora foi prescrito a dose de **50mg**, para obter a dose desejada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico), **dipirona 500mg** (à Autora foi prescrito a dose de **1000mg**, para obter a dose desejada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico), **prednisona 5mg** e **prednisona 20mg** - financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) pertence ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica²⁸. Logo, **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-São Gonçalo 2022. Recomenda-se que a Autora ou representante se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
- **Duloxetina 60mg**, **baclofeno 10mg** (Baclofen[®]), **ciclobenzaprina 10mg** (Miosan[®]), **paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg** (Tylex[®]), **lubrificante ocular** (Optive[®]), **carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic[®] gel), **sotalol 160mg**, **calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** pomada 30g (Daivobet[®]) e ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Gabapentina 300mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica²⁹ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**³⁰, e conforme disposto nas Portarias de

²⁶ 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: 12 jun. 2024.

²⁷ 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: 12 jun. 2024.

²⁸ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

²⁹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³⁰ 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: 12 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

10. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **solicitou cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **gabapentina**, na data de 21 de maio de 2024, contudo sua solicitação encontra-se **aguardando avaliação na análise técnica do CEAF**.

11. Dessa forma, a autora já realizou os trâmites necessários para o cadastro para recebimento do medicamento **gabapentina 300mg** pela via administrativa.

12. A **duloxetina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e **fibromialgia**. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário³¹.

13. O **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi®) **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da **dor crônica**. Assim como os medicamentos **baclofeno, ciclobenzaprina, paracetamol + fosfato de codeína, lubrificante ocular, carbômer gel líquido oftálmico, sotalol, não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³² para as doenças que acometem a autora.

14. A associação **calcipotriol + dipropionato de betametasona** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC, que decidiu pela recomendação de **não incorporação** do medicamento ao SUS para o **tratamento da psoríase**.

15. 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 PCDT³³ 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 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: fenitoína 100mg, carbamazepina 200mg e carbamazepina 20mg/ml e ácido valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME-São Gonçalo);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

³¹BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.

³²BRASIL. 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: 12 jun. 2024.

³³BRASIL. 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: 12 jun. 2024.



16. Cabe ressaltar que consta prescrito à autora o antidepressivo tricíclico (nortriptilina) e gabapentina 300mg, **dessa forma a requerente já está em uso dos medicamentos do referido PCDT.**

17. Em alternativa ao **calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** pomada 30g (Daivobet®), o medicamento **calcipotriol 50mcg/g** pomada (na forma não associada) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **psoríase**.

18. Dessa forma, recomenda-se que o (a) médico (a) assistente avalie se a Autora perfaz os critérios estabelecidos para o recebimento do referido medicamento. Caso positivo, a Autora deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, dirigindo-se à Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

19. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

20. Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizado **lubrificante ocular** (Optive®) e **carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisc® gel), cumpre informar que foi listado na REMUME de São Gonçalo o lubrificante ocular dextrano + hipromelose. Contudo, verifica-se que se encontra disponível **apenas no nível Hospitalar**, a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo **não padronizou** tal lubrificante no âmbito da atenção básica, dessa forma é indisponível a dispensação via administrativa.

21. Elucida-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

22. Especificamente o produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

23. 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.

24. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de



Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)³⁴.

25. De acordo com publicação da CMED³⁵, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

26. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se³⁶:

- **Gabapentina 300mg** blister com 60 cápsulas – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 172,43 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 135,31.
- **Nortriptilina 50mg** blister com 30 cápsulas – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 44,64 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 35,03.
- **Duloxetina 60mg** blister com 30 cápsulas - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 257,65 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 202,18.
- **Baclofeno 10mg** (Baclofen®) blister com 20 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 21,31 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 16,72.
- **Dipirona 1000mg** blister com 20 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 17,63 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 13,84.
- **Ciclobenzaprina 10mg** (Miosan®) blister com 30 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 54,35 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 42,65.
- **Paracetamol 500mg + fosfato de codeína 30mg** (Tylex®) blister com 24 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 69,95 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 54,89.
- **Prednisona 5mg** blister com 20 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 12,16 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 9,54.
- **Prednisona 20mg** blister com 20 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 32,78 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 25,72.
- **Carbômer gel líquido oftálmico** (Vidisic® gel) 2 MG/G gel oftálmico CT TB PLAS PEAD OPC X 10 G apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 43,88 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 34,43.

³⁴ 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: 12 jun. 2024.

³⁵ 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: 12 jun. 2024.

³⁶ 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/pdf_conformidade_gov_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Sotalol 160mg** blister com 20 comprimidos - apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 40,95 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 32,13.
- **Calcipotriol 50mcg/g + dipropionato de betametasona 0,5mg/g** pomada 30g (Daivobet[®]) apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 121,99 e o preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 95,73.
- **Lubrificante ocular (Optive[®]) e Canabidiol 20mg/mL (Prati Donaduzzi[®])** pleiteado não corresponde medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED³⁷.

É o parecer.

À 5ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³⁷ 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_pmvig_2023_01_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvig_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvig_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 12 jun. 2024.