

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1895/2024.

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 55 anos (DN: 12/06/1969), com quadro álgico de lombalgia, radiculopatia causado por sequela de instrumentação ortopedia nas transições intervertebrais entre L4-L5-S1, apresenta também artrose cervical e gatilhos de ansiedade consequência de tratamento intenso de câncer de mama em 2008. Sendo Prescrito Lazarus Naturals High Potency Full Spectrum CBD Tincture 6000mg — tomar a primeira dose (1 gota) pela manhã, e a segunda dose (1 gota) após 8h. Aumentar 1 gota a cada três dias e Canna River Broad Spectrum CBD Tincture 6000mg -tomar 1 gota à noite. Aumentar 1 gota a cada três dias, conforme orientação médica (Evento 1_INIC1, página 31; Evento 11_LAUDO3, páginas 1 e 2).

Neste sentido, cumpre informar que os produtos especificamente prescritos e pleiteados não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Dessa forma, não está padronizado em nenhuma lista oficial dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis, Canabidiol com indicação para a doença da Autora. Destaca-se que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020 e Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021 ambas revogadas pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Cabe informar que anexado aos autos (Evento 1_INIC1, págs. 29 e 30) foi acostada a Autorização de Importação das substâncias Lazarus Naturals e Canna River, com validade até 26 de junho de 2026.

A fim de avaliar a indicação do item pleiteado para tratamento da dor e ansiedade quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Destaca-se que 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, antiepilepticos e opióides.

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. 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”.

O canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.

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.

Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de dor crônica e ansiedade.

Em relação ao tratamento da dor cônica, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes



Terapêuticas (PCDT4) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 4%, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%; Ácido Valpróico 250mg 50mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg e Dipirona 500mg/mL, Ibuprofeno 600mg e Ibuprofeno 20mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Duque de Caxias 2022;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Cabe ainda destacar que, nos documentos médicos acostados aos autos, não há menção sobre tratamentos empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa aos produtos prescritos, não padronizados.

Para o medicamento disponibilizado no CEAF, em caso positivo de possibilidade de uso, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso, a Demandante deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo ao Riofarnes Duque de Caxias, localizado na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, Telefone: (21) 98235-0066/98092-2625, munida da seguinte documentação: 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.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de Ansiedade generalizada, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que, o produto Canabidiol já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC) e 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.

No que concerne ao valor dos produtos pleiteados, 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).

Apesar do exposto acima, considerando que os produtos pleiteados não correspondem à medicamentos registrados na ANVISA, deste modo, não tem preços estabelecidos pela CMED.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Duque de Caxias da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.