



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1525/2022

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2022.

Processo nº 0808999-29.2022.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **9ª Vara Cível** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao fitomedicamento **Canabidiol (CBD) 100mg/ml + Tetra-hidrocanabinol (THC) 3mg/ml frasco de 100ml** (Nabix® 10.000).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostados ao processo laudo médico (Num. 20986275_ Pág. 1) e receituário médico (Num. 20986276_Pág. 1) emitidos em impresso da Qualimedi Policlínica pelo médico em 03 de fevereiro de 2022 e Autorização de importação da ANVISA (Num. 20986277_Pág. 1/2), a Autora, 69 anos, apresenta **poliartralgia** associada ao **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** em uso de Hidroxicloroquina (Reuquinol®). Foi prescrito fitomedicamento **Canabidiol (CBD) 100mg/ml + Tetra-hidrocanabinol (THC) 3mg/ml frasco de 100ml** (Nabix® 10.000) na posologia de 2ml via oral de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **M32.1 - Lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) com comprometimento de outros órgãos e sistemas; M79.7 - Fibromialgia.**

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.



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”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
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 335, de 24 de janeiro de 2020 e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definem 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 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.
12. O produto CDB + THC 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 a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)** é uma doença inflamatória crônica de origem autoimune sistêmica caracterizada pela produção de autoanticorpos, formação e deposição de imunocomplexos, inflamação em diversos órgãos e dano tecidual. A etiologia do **LES** permanece ainda pouco conhecida, porém sabe-se da importante participação de fatores hormonais, ambientais e genéticos para o surgimento da doença. As características clínicas são polimórficas e a evolução costuma ser crônica, com períodos de exacerbação e remissão. A doença pode cursar com sintomas constitucionais, manifestações mucocutâneas, hematológicas, articulares, inflamações das membranas (serosites), inflamação nos rins (nefrite), inflamação dos vasos (vasculite), miosite, alterações neuropsiquiátricas e menos comumente, hipertensão pulmonar e pneumonite lúpica¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 100, de 7 de fevereiro de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Lúpus Eritematoso Sistêmico. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.



2. 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, 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. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou crônica (duração superior a 30 dias), sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: nociceptivo (ocorre por ativação fisiológica de receptores de dor e está relacionada à lesão de tecidos ósseos, musculares ou ligamentares), neuropático (dor em que existe lesão ou disfunção de estruturas do sistema nervoso periférico ou central) e mista (dor com escore entre 8 e 16 pontos na escala de dor LANSS, indicando lesão simultânea de nervos e tecidos adjacentes, como ocorre na gênese da dor oncológica, dor ciática e síndrome do túnel do carpo). Em razão da grande prevalência e da dificuldade de classificação dos tipos de dor nociceptiva ou neuropática, as dores miofascial e fibromiálgica são classificadas separadamente. 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*².

3. 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 pacientes³.

4. A dor poliarticular (**poliartralgia**) pode comprometer várias articulações em momentos diferentes. As articulações podem simplesmente estar doloridas (artralgia) ou também inflamadas (artrite). A inflamação das articulações costuma apresentar calor, edema (por causa do líquido intra-articular, ou derrame) e, raramente, eritema. A dor pode ocorrer somente com o uso ou em repouso⁴.

DO PLEITO

1. 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

² 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: 13 jul. 2022.

³ 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: 13 jul. 2022.

⁴ VILLA-FORTE, A. **Dor poliarticular**. Disponível em: <[https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculoesquel%C3%A9tico/dor-articular-e-periarticular/dor-poliarticular#:~:text=A%20dor%20poliarticular%20\(poliartralgia\)%20compromete,v%C3%A1rias%20articula%C3%A7%C3%B5es%20em%20momentos%20diferentes.](https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculoesquel%C3%A9tico/dor-articular-e-periarticular/dor-poliarticular#:~:text=A%20dor%20poliarticular%20(poliartralgia)%20compromete,v%C3%A1rias%20articula%C3%A7%C3%B5es%20em%20momentos%20diferentes.)>. Acesso em: 13 jul. 2022.



possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol⁵.

2. O **tetrahydrocannabinol (THC)** atua no sistema canabinóide do cérebro, que parece ser modulado por “canabinóides endógenos”. Nos últimos anos, ocorreu um aumento de interesse acerca do uso terapêutico do THC, tendo sido demonstradas diversas utilidades clínicas, como, por exemplo, para o tratamento da dor, náusea e vômito causados por quimioterapia, perda de apetite em pacientes com AIDS, distúrbios do movimento, glaucoma e doenças cardiovasculares⁶.

3. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais⁷. 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 geral.

4. O **CBD + THC (Nabix® 10.000)** é um produto fitoterápico obtido do óleo natural de Hemp e fabricado em área farmacêutica. Nabix contém quantidades fixas (associação farmacêutica) dos ativos Canabidiol (CBD) e Tetrahydrocannabinol (THC), acompanhados de um espectro completo de canabinóides formado por quantidades reduzidas de CBG, CBC, CBN e CBDVA, e um espectro de compostos naturais conhecidos por terpenos. A formulação é em óleo natural do Hemp, sabor natural, levemente floral, sem adição de flavorizantes ou conservantes⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o fitofármaco **Canabidiol de uso medicinal** recebeu autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para ser comercializado em território nacional, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁹, classificado como produto à base de Cannabis¹⁰. Segundo o folheto informativo registrado na ANVISA, o uso do Canabidiol é admitido quando há uma condição clínica definida em que outras opções de tratamento estiverem esgotadas e que dados científicos sugerem que a Cannabis pode ser eficaz¹¹.

⁵ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁶ CRIPPA, José Alexandre de Souza; LACERDA, Acioly L. T.; AMARO, Edson; et al. Efeitos cerebrais da maconha: resultados dos estudos de neuroimagem. Revista Brasileira de Psiquiatria, São Paulo, v. 27, n. 1, p. 70-78, 2005. DOI: 10.1590/s1516-44462005000100016. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁷ 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: 13 jul. 2022.

⁸ FarmaUSA Medicamentos Importados. NABIX 10.000. Disponível em: <<https://www.urbanbox.biz/about-m.php?id=11>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

⁹ 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 jul. 2022.

¹⁰ 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: 06 jul. 2022.

¹¹ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consulta registro de produtos. Canabidiol Prati-Donaduzzi. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 06 jul. 2022.



2. Cabe informar que o **Canabidiol (CBD) 100mg/ml + Tetra-hidrocanabinol (THC) 3mg/ml frasco de 100ml (Nabix® 10.000) não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa), trata-se de **produto importado**.
3. Ressalta-se que o **Canabidiol (CBD) 100mg/ml + Tetra-hidrocanabinol (THC) não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da dor crônica, poliartralgia, fibromialgia e Lúpus Eritematoso Sistêmico e, conseqüentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
4. **Não há registrado na Anvisa** medicamento à base de **Canabidiol + THC** para o tratamento das doenças da Autora.
5. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **THC + CBD (Nabix® 10.000)** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, foi realizada busca na literatura científica. Contudo, não foram encontrados estudos relevantes que abordassem o tema. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**
9. Quanto a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.
10. Para os **pacientes com manifestações articulares**, conforme o Protocolo Clínico do **Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**¹, o tratamento geralmente é feito com anti-inflamatórios não-esteroides (AINES), antimaláricos ou glicocorticoides (GC). Nos casos refratários, pode-se optar por Metotrexato (MTX). Por conseguinte, **são disponibilizados no SUS:**
 - Na Atenção Básica, conforme REMUME-Niterói (2021): glicocorticoides [dexametasona 4mg comprimido e prednisona (comprimidos de 5mg e 20mg)] e anti-inflamatórios não-esteroides [Ibuprofeno (nas apresentações 200mg e 600mg comprimido)];
 - Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): imunossupressores [micofenolato de sódio 360mg comprimido; micofenolato de mofetila 500mg comprimido; metotrexato (nas apresentações 25 MG/ML solução injetável 2ML; 2,5mg comprimido), ciclosporina (nas apresentações 25mg, 50mg, 100mg comprimido; 100mg/ml solução oral)] e antimalárico (hidroxicloroquina 400mg comprimido).
11. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (Num. 20986275_ Pág. 1) a Autora faz uso de Hidroxicloroquina (Reuquinol®), contido no Protocolo clínico do **LES**. Contudo, **não há descrição de uso dos medicamentos preconizados aos pacientes com manifestações articulares.** Assim, entende-se que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS.**
12. Considerando o exposto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o manejo da LES com manifestações articulares.** Caso a referida substituição seja plausível:
 - Para se ter acesso aos medicamentos da Atenção Básica a Autora ou o seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, **portando receituário atualizado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Para ter acesso aos medicamentos do CEAF, perfazendo os critérios do PCDT do **LES**, a Autora ou o seu representante legal **deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (Telefone: 2126229331), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). 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.

É o parecer.

À 9ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4353230-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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