



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1732/2023

Rio de Janeiro, 29 de março de 2023.

Processo nº **0809342-61.2023.8.19.0011**,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 6000mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 13 de Julho de 2023 pelo médico , em impresso próprio (Num. 68186819 - Pág. 1 a 5 e Num. 68186826 - Pág. 1).
2. Em síntese, trata-se de Autora, 49 anos, com quadro de **dor crônica diárias**, desde 2003, **portadora de Bursite e epicondilite e síndrome do túnel do carpo**. Faz uso **regular e contínuo de** paracetamol, dipirona, diclofenaco, ibuprofeno e ciclobenzaprina, dexametasona + vitamina b12 (Dexalgen) e diclofenado de sódio + vitamina B1,B6E B12 (Alginac). Os referidos medicamentos não são insentos de efeitos adversos graves e são insuficientes para proporcionar controle algio aceitável ao paciente. Sendo prescrito **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 6000mg – 4 mL -12 em 12 h**. A Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M75- lesão do ombro e G56.0 – síndrome do túnel do carpo**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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. 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.
9. 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.
10. As substâncias Canabidiol e Tetrahydrocannabinol (THC) 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 deste 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*”.¹.
2. **As lesões degenerativas e traumáticas que afetam o manguito rotador (MR)** estão entre as mais frequentes causas de dor no ombro. A patologia do MR pode ser classificada em 03 estágios: I) edema, inflamação e hemorragia da bursa e dos tendões do MR, ocorrendo principalmente em jovens; II) espessamento da bursa e fibrose dos tendões, ocorrendo em indivíduos entre 25 e 40 anos; III) ruptura completa do MR, associada com alterações ósseas da cabeça do úmero e do acrômio, ocorrendo em indivíduos acima de 40 anos. Estas rupturas também

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: 07 ago. 2023



se classificam quanto à espessura do tendão envolvido (parcial articular, parcial intratendínea, parcial bursal, e total), quanto à etiologia (degenerativa ou traumática)².

3. A **síndrome do túnel do carpo** (STC) é uma neuropatia de aprisionamento e, assim como tal, se caracteriza por ser um distúrbio que reduz a função da musculatura da mão devido a compressão e/ou tração do nervo mediano ao nível do punho, podendo também afetar a sensibilidade da região, principalmente do lado palmar. A STC representa a mais frequente das síndromes compressivas e é um dos transtornos das extremidades superiores que mais geram custos e incapacidades. Os sinais e os sintomas clínicos mais comuns desta patologia são: dor, parestesia e dormência no território de sensibilidade do nervo mediano (parcialmente no indicador, médio, dedo polegar e face radial do dedo anular), podendo haver piora noturna dos sintomas³.

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 canabinóides 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.⁴

2. Um produto **CBD Full-Spectrum** contém canabinoides e terpenos, além de outros variados extratos de cannabis como o THC (até 0,2%), ocorrendo naturalmente. Já o CBD Broad-Spectrum, mesmo contendo da mesma forma diversos compostos da planta, não possui THC em sua composição⁵.

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 animais⁶. 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 geral⁷.

4. O **canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta.

² Lech, O. E cols, Tratamento conservador das lesões parciais e completas do manguito rotador. Artigo de Revisão. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/aob/v8n3/v8n3a08.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023.

³ ALEXANDRE, L. F.; et al. Síndrome do Túnel do Carpo: Uma Revisão Bibliográfica. Revista Científica da Faculdade de Medicina de Campos, v. 16, n. 2, 2021. Disponível em: <https://www.fmc.br/ojs/index.php/RCFMC/article/download/255/261/2981>. Acesso em: 07 ago. 2023.

⁴ 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: 07 ago. 2023

⁵ CBD Full-Spectrum e CBD Broad-Spectrum: qual a diferença?. Disponível em: < <https://greenswallowcbd.com/cbd-full-spectrum-e-cbd-broad-spectrum-qual-a-diferenca/#:~:text=Um%20produto%20CBD%20Full%20Spectrum,possui%20THC%20em%20sua%20composi%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 07 ago. 2023

⁶ 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: 07 ago. 2023

⁷ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>. Acesso em: 07 ago. 2023



Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora, 49 anos, com quadro de **dor crônica diárias**, desde 2003, **portadora de Bursite e epicondilite e síndrome do túnel do carpo**. Sendo prescrito o produto **Canabidiol 1 Pure Full Spectrum 6000mg – 4 mL -12 em 12 h**
2. No que tange à disponibilidade da substância pleiteada no SUS, cabe informar que **Canabidiol 1 Pure CBD 6.000mg** (Full Spectrum) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Até o momento, **não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis** com indicação para as doenças da Autora.
4. Por não possuírem registro na Anvisa, tais fármacos devem ser **importados**. Nesse sentido, 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 2020⁹ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021¹⁰, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹¹.
5. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **dor crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.
6. Quanto ao quadro **algico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**¹². Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou

⁸ Sechat. As diferenças entre os canabinóides CBD e CBN. Disponível em: < <https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em: 07 ago. 2023

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020. 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-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 07 ago. 2023

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021 Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020, que, 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: 07 ago. 2023

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em:

<<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 07 ago. 2023

¹² Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 07 ago. 2023



medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹³

7. 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.**

8. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso do medicamento Gabapentina 300mg e 400mg. Sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Como não foi mencionado uso prévio do medicamento ofertado pelo SUS para tratamento da **dor crônica**, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.** Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farnes, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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 344/1998/ANVISA).

10. 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

É o parecer.

A 3ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

¹³ 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: 07 ago. 2023