



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2076/2023.

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 0896251-39.2023.4.02.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **pregabalina 150mg** e aos produtos **óleo delta blend (750mg delta 9 THC + 750mg CBD)**, **Reserve THCA Flower – OG Kush 7g** (Redwood), **THCA Flower – Pineapple express Sativa 7g** (Redwood), **Reserve CBD Flower Carolina Dream 7g** (Redwood), **Reserve CBD Flower Golden Redwood 7g** (Redwood) e **Reserve CBD Flower Wild Bourbon 7g** (Redwood).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 68731209 - Pág. 1 e Num. 68731218 - Pág. 1) emitidos por , em documento próprio, em 21 de junho de 2023, o Autor apresenta diagnóstico de **dor crônica** por discopatia lombar, lesões de meniscos e artrite reumatoide. Sendo a primeira consulta, informa que os relatos do Autor informam dor desde 2011, com piora progressiva, mesmo tendo feito tratamentos com terapias convencionais. Dessa forma, foi prescrito para o Demandante o uso de **óleo delta blend (750mg delta 9 THC + 750mg CBD)**, **Reserve THCA Flower – OG Kush 7g** (Redwood), **THCA Flower – Pineapple express Sativa 7g** (Redwood), **Reserve CBD Flower Carolina Dream 7g** (Redwood), **Reserve CBD Flower Golden Redwood 7g** (Redwood) e **Reserve CBD Flower Wild Bourbon 7g** (Redwood).

2. Conforme receituário de controle especial da Secretaria Municipal de Saúde emitido pela médica , emitido em 11 de maio de 2023, foi prescrito para o Autor o medicamento **pregabalina 150mg** – 1 comprimido a noite.

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. 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 (CBD) 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 desta 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 meses¹.

2. As **alterações degenerativas da coluna vertebral** costumam envolver simultaneamente múltiplas articulações, podendo ocorrer em qualquer porção da coluna vertebral (cervical, dorsal e **lombar**). Estão associadas à degeneração da coluna: **discopatias**, estenose espinhal, artrose, degradação das cartilagens, alterações ligamentares e musculares, deformidades,

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 set. 2023.



desvios posturais entre outras. A apresentação do quadro clínico relaciona-se com a causa e região afetada, síndromes dolorosas na coluna, com ou sem déficits sensitivo e motor, em membros superiores e inferiores e perda do controle esfinteriano². As discopatias compreendem as fissuras, rupturas, abaulamentos, diminuição da altura do disco e hérnias que podem ser protusas e extrusa³.

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, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁴.

2. Diversos compostos formados no metabolismo secundário de *Cannabis* são de interesse farmacológico, especialmente os canabinoides (terpenofenólicos). Os compostos majoritários são o **ácido tetrahidrocanabinólico (THCA)** e ácido canabidiólico (CBDA), que quando convertidos às suas formas neutras **tetrahidrocanabinol (THC)** e o **canabidiol (CBD)**, apresentam efeitos farmacológicos paradoxais no sistema nervoso central. O **THC** é psicoativo com propriedades euforizantes, enquanto o **CBD** é depressor com propriedades anticonvulsivante e ansiolítica. O **THC** ainda apresenta efeito antiemético e analgésico e o **CBD** efeito antipsicótico e anti-inflamatório. A matéria-prima empregada na produção dos extratos medicinais de *Cannabis* são as sumidades floridas de espécimes pistiladas (fêmeas) ricas em THCA e/ou CBDA que são submetidas ao aquecimento para descarboxilação dos canabinoides às suas formas neutras obtendo-se assim os princípios ativos THC e CBD. Dependendo das condições de armazenamento, da temperatura e tempo de descarboxilação, a matéria-prima pode conter o produto de degradação do THC, o canabinol (CBN)⁵.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando que os produtos **Reserve THCA Flower – OG Kush 7g (Redwood)**, **THCA Flower – Pineapple express Sativa 7g (Redwood)**, **Reserve CBD Flower Carolina**

² PUDDLES, E; DEFINO H.L.A. A coluna vertebral: conceitos básicos. Porto Alegre: Artmed, 2014, pp. 99-102.

³ NATOUR, J. E colaboradores. Coluna Vertebral. Disponível em:

<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwipi5f_u8XLAhXDxpAKHYtgDMcQFggcMAA&url=http%3A%2F%2Fwww.reumatologia.com.br%2FPDFs%2FColunaVertebral.pdf&usq=AFQjCNFAWWSgFPJ4Nbi6FFNDk17vTx15g&bvm=bv.116954456,d.Y2I>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁴ 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: 12 set. 2023.

⁵ Quantificação de canabinoides em extratos medicinais de cannabis por cromatografia líquida de alta eficiência. Nota Técnica. Quím. Nova 43 (1). Jan 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/qn/a/6m5kjsS6knzJD5xyKj9thgr/#>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento Pregabalina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 12 set. 2023.



Dream 7g (Redwood), Reserve CBD Flower Golden Redwood 7g (Redwood) e Reserve CBD Flower Wild Bourbon 7g (Redwood) são **flores** de *Cannabis sativa*, **importadas**, prescritas para serem utilizadas de forma **vaporizada**, seguem as informações:

- Em 19 de julho de 2023, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou a **Nota Técnica Nº 35/2023**, em consonância com os Tratados Internacionais sobre Controle de Drogas dos quais o Brasil é signatário e a Lei nº 11.343/2006, com respaldo nas competências definidas na pela Lei nº 9.782/1999⁷;
- Desse modo, “... considerando que até o momento, inexistem evidências científicas robustas que comprovem a segurança, somado ao alto potencial de desvio para fins ilícitos, não é permitida a importação de produtos compostos pela planta de Cannabis in natura ou partes de planta, incluindo as flores¹⁸”;
- Em acordo com esse fundamento técnico, a RDC 327 de 09 de dezembro de 2019 que, ao definir produtos de *Cannabis*, **não incluiu a permissão** do uso da planta ou **partes da planta**, mesmo após o processo de estabilização e secagem, ou na sua forma rasurada, triturada ou pulverizada, **ainda que disponibilizada na forma farmacêutica**. A **combustão** e a **inalação** de uma planta **não são formas farmacêuticas/vias de administração** de produto destinado ao tratamento de saúde¹⁸;
- Desse modo, a partir de 20 de julho de 2023 **não serão concedidas** novas autorizações/comprovantes de cadastro para a importação da planta *Cannabis in natura*, partes da planta ou **flores**. **A nota técnica prevê um período de transição de 60 dias para a conclusão das importações que já estiverem em curso**. **As autorizações para importação da planta Cannabis in natura, partes da planta ou flores já emitidas, terão validade até 20 de setembro de 2023**¹⁸. Acostado ao processo encontra-se a **Autorização de Importação** da Autora (Num. 68731219 - Págs. 1 e 2).

2. 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 opióides⁸.

3. 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 humanos⁹. 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”¹⁰.

⁷ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Nota Técnica (NT) 35/2023. Apresenta a lista de produtos derivados de *Cannabis* de que trata o §3º do Art. 5º da RDC nº 660/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/nota-tecnica-39-de-2021-produtos-cannabis>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁸ 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 set. 2023.

⁹ 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 set. 2023.

¹⁰ 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 set. 2023.



4. 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 do Autor.**

5. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **dor crônica**¹¹.

6. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Pregabalina 150mg possui indicação clínica** para o manejo da comorbidade apresentada pelo Autor – dor crônica por discopatia lombar, conforme descrito em documentos médicos.

7. No que tange a disponibilidade na rede pública dos pleitos, cabe mencionar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nova Friburgo, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos/Insumos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Desta forma, segue:

- **Pregabalina 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Para o 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 PCDT¹² 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, Carbamazepina 400mg e Carbamazepina 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Ácido Valpróico 250mg/mL – **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 2019¹³, cabendo assim, seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Friburgo, onde o Autor reside. Caso a médica assistente considere pertinente a substituição, para ter acesso a esses medicamentos, o Autor deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

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: 12 set. 2023.

¹² 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: 12 set. 2023.

¹³ 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: 12 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Em documento médico acostado, emitido em 11/09/2019 (Num. 68731210 - Pág. 1), consta o relato de uso dos medicamentos pregabalina, quetiapina e duloxetine. Sem relato de uso dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS.

11. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.**

12. 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, o Demandante deverá comparecer à CEAF Polo Nova Friburgo, através do comparecimento à Policlínica Centro Dr. Silvio Henrique Braune, Rua Plínio Casado, s/nº - Centro, munido 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.

É o parecer.

2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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