



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0021/2022

Rio de Janeiro, 12 de janeiro de 2021

Processo nº 0042536-83.2021.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Tetra-hidrocanabinol (THC) 25 mg/ml + Canabidiol (CBD) 25 mg/ml 30ml (MP 1:1)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os laudo médico (fl. 52) e receita médica (fl. 53), em documento próprio ambos emitidos por em 19 de maio de 2021 e 19 de junho de 2021, respectivamente, Autorização de importação da ANVISA (fl. 50). Trata-se de Autora, 55 anos, apresentando quadro de **depressão maior desde a infância, fibromialgia há 20 anos, bipolaridade e insônia**. Relata uso de medicamentos alopáticos, porém sem efeito satisfatório e refratariedade a todos os opioides e analgésicos potentes. Foi prescrito **Tetra-hidrocanabinol 25 mg/ml + Canabidiol 25 mg/ml 30ml (MP 1:1)** na posologia de 5 gotas sublingual de 12 em 12 horas (1 frasco por mês). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: M79.7 - Fibromialgia, G47 - Distúrbios do sono, F31.0 - Transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaníaco, F32.3 - Episódio depressivo grave com sintomas psicóticos.

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 007 de 18 de janeiro de 2018 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 2018.
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. O produto Tetra-hidrocanabinol 25 mg/ml + Canabidiol 25 mg/ml 30ml (MP 1:1) 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. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².
2. O **Transtorno Afetivo Bipolar (TAB)** é um transtorno de humor caracterizado pela alternância de episódios de depressão, mania ou hipomania. É uma doença crônica que acarreta grande sofrimento, afetando negativamente a vida dos doentes em diversas áreas, em especial no trabalho, no lazer e nos relacionamentos interpessoais. O TAB resulta em prejuízo significativo e impacto negativo na qualidade de vida dos pacientes. Indivíduos com TAB também

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 12 jan. 2022.



demonstram aumentos significativos na utilização de serviços de saúde ao longo da vida se comparados a pessoas sem outras doenças psiquiátricas³.

3. 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 meses⁴.

4. 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 pacientes⁵.

5. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio-ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos⁶.

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. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol⁷.

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

³ CONITEC. Portaria nº 315, de 30 de março de 2016 – Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Transtorno Afetivo Bipolar tipo I. Disponível em: <<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/abril/01/TAB---Portaria-315-de-30-de-mar--o-de-2016.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁴ 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 jan. 2022.

⁵ 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 jan. 2022.

⁶ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. Rev Bras Med Fam Comunidade. Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

⁷ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2022.



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 cardiovasculares⁸.

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 animais⁹. 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 geral¹⁰.

4. O **THC + CBD (MP 1:1 Full Spectrum)** é uma solução oleosa oral contendo 25mg/ml de (THC) e 25mg/ml de (CBD) em veículo TCM. O termo 1:1 foi utilizado para indicar que este produto contém outros canabinóides: Canabidiol (CBD) e Tetra-hidrocanabinol (THC), é importado pela empresa tegrpharma e possui certificado de análise^{11, 12}.

III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o **Tetra-hidrocanabinol (THC) 25 mg/ml + Canabidiol (CBD) 25 mg/ml 30ml (MP 1:1) não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária** (Anvisa).

2. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **THC + CBD (MP 1:1)** no tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **dor crônica**, foi realizada busca na literatura científica.

3. Em uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do canabidiol para adultos com dor neuropática crônica, não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica¹³.

4. Uma revisão sistemática recente de 2021, da 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”¹⁴.

⁸ 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: 12 jan. 2022.

⁹ 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 jan. 2022.

¹⁰ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹¹ TEGRAPHARMA. Disponível em: <<https://tegrapharma.com/wp-content/uploads/2021/05/Folder-Institucional-Tegra-Pharma-06.05.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹² MP 1:1 – Certificado de análise TEGRAPHARMA. Disponível em: <<https://tegrapharma.com/wp-content/uploads/2021/04/CoA-MP-1-1-s-06072009.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹³ 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: 12 jan. 2022.

¹⁴ 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 jan. 2022.



5. Ressalta-se que não foram encontrados outros estudos relevantes que abordasse 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 da dor crônica.**

6. Quanto à disponibilização, o THC + CBD (MP 1:1) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Ressalta-se que a substância **Canabidiol** **não foi analisada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da dor crônica¹⁵.

8. Informa-se que o produto THC + CBD (MP 1:1) se trata de produto importado, logo, insta dizer que a Anvisa definiu critérios e procedimentos para a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, através da **Resolução RDC Nº 570, de 06 de outubro de 2021**¹⁶, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

9. Destaca-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.**

10. Cabe informar que foi acostada ao processo a Autorização de Importação do produto pleiteado (fl. 50) pela Autora, com validade até 10 de setembro de 2023.

11. **Para o tratamento da Dor Crônica**⁸, na qual se enquadra a dor neuropática (*condição clínica que acomete o Autor*), estão disponibilizados pelo SUS, **conforme os critérios** estabelecidos pelo Ministério da Saúde no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012), os medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos**: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e Clomipramina 25mg; **antiepilépticos tradicionais**: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
- **Gabapentina 300mg e 400mg**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Para ter acesso à **Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg**, perfazendo a Autora os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Jansens de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (Telefone: 2126229331), portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 jan. 2022.

¹⁶BRASIL. 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: 12 jan. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (fl. 52) que a Autora não respondeu adequadamente aos tratamentos alopáticos convencionais. **Contudo, não foram mencionados quais foram os medicamentos utilizados no tratamento da Autora. Assim, recomenda-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos preconizados pelo SUS para o tratamento da dor. Em caso de negativa, a médica deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, relatando os medicamentos já utilizados pela Autora.**

13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o Protocolo Clínico para o tratamento da **Dor Crônica**¹⁷.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública 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

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 12 jan. 2022.