



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0597/2022

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2022.

Processo nº 0001027-87.2022.8.19.0213,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol solução 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi) e aos medicamentos **Venlafaxina 75mg** e **Zolpidem 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os laudo médico (fl. 28) e receituários (fls. 31 e 34) em impresso do Hospital Memorial Fuad Chidid, o primeiro emitido em 10 de fevereiro de 2022 e os dois últimos não datados, subscritos pelo médico e pela médica .

Trata-se de Autora portadora de comprovada incapacidade funcional (paresia e parestesia de membro inferior esquerdo) relacionada com patologia discal lombar com **hérnias discais** lombares com importante estenose do canal lombar e compressão das estruturas nervosas. A Suplicante vem sendo tratada há mais de 5 anos, tendo sido operada em junho de 2014, e novamente operada em 2019. Contudo, devido a intercorrências, ainda não foi obtida melhora compatível com seu retorno para as atividades cotidianas devido à neuropatia com disfunção motora. Atualmente, a Autora se encontra incapaz de realizar atividades simples, e necessita do uso contínuo de **Canabidiol solução 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi) na posologia de 0,5mL de 12/12 horas para controle das suas **dores crônicas**. Além deste produto, consta prescrição médica dos medicamentos **Venlafaxina 75mg** e **Zolpidem 10mg**. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: M51.1 – transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia, M48 – outras espondilopatias (doenças das vértebras) e **R52.1 – dor crônica intratável**.

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. Os medicamentos Venlafaxina e Zolpidem estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada à apresentação de receituário adequado.
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.

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. A **hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade².

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: 04 abr. 2022.

² NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2022.



Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido³.

3. **Radiculopatia** pode ser definida como doença envolvendo uma raiz nervosa espinhal que pode resultar de compressão relacionada ao deslocamento do disco intervertebral, lesões da medula espinhal, doenças da coluna vertebral e outras afecções. As manifestações clínicas incluem dor radicular, fraqueza e perda sensorial referida a estruturas enervadas pela raiz nervosa envolvida⁴.

4. A *International Association for Study of Pain (IASP)* define **dor neuropática** como a dor causada ou iniciada por uma lesão primária ou disfunção no sistema nervoso. Juntamente com outras causas de dor crônica, representa um problema de saúde pública significativo, de custos elevados e devastador para a qualidade de vida dos pacientes por ser um sintoma incapacitante. A dor neuropática pode ser classificada em central ou periférica, sendo a dor central proveniente de lesões ou doenças que acometem o encéfalo ou a medula espinal (acidente vascular encefálico, traumatismos mecânicos, lesão medular, afecções desmielinizantes, doenças inflamatórias, entre outras), e as dores provenientes de alterações nervosas periféricas (traumáticas, alcoólicas, diabetes, infecciosas, **radiculopatias**, entre outras). Apesar do grande avanço farmacológico nas últimas décadas, as drogas ainda não têm uma eficácia satisfatória para o tratamento da dor crônica: menos da metade dos pacientes relatam benefícios significativos com qualquer tipo de medicamento. As modalidades terapêuticas para o tratamento da dor neuropática resumem-se a medicamentos, terapias físicas, psicoterapia, acupuntura, procedimentos anestésicos, como os bloqueios nervosos com anestésicos locais, e, por fim, a procedimentos neurocirúrgicos (cirurgias descompressivas, neurtomias, rizotomias, psicocirurgias e implante de eletrodos de estimulação elétrica do sistema nervoso central)⁵.

DO PLEITO

1. 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 animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **CBD** age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁶.

2. A **Venlafaxina** e a O-desmetilvenlafaxina (ODV), seu metabólito ativo, são inibidores potentes da recaptção neuronal de serotonina e norepinefrina e inibidores fracos da recaptção da dopamina. Está indicado para tratamento da depressão, incluindo depressão com

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE NEUROCIRURGIA, SOCIEDADE BRASILEIRA DE ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA E SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Hérnia de disco cervical no adulto: tratamento cirúrgico. Projeto diretrizes. 2011. 10p. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hernia_de_disco_cervical_no_adulto_tratamento_cirurgico.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁴ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Radiculopatia. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&tree_id=C05.116.900.307&term=h%C3%A9ria&tree_id=C10.668.829.820&term=radiculo>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁵ LIMA, M.C. et al. Estimulação cerebral para o tratamento de dor neuropática. Psicologia: Teoria e Prática, São Paulo, v.9, n.2, dez. 2007. Disponível em: <http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-36872007000200009>. Acesso em: 04 abr. 2022.

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: 04 abr. 2022.



ansiedade associada; prevenção de recaída e recorrência da depressão; tratamento de ansiedade ou transtorno de ansiedade generalizada (TAG), incluindo tratamento em longo prazo; tratamento do transtorno de ansiedade social (TAS), também conhecido como fobia social; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia, conforme definido no DSM-IV⁷.

3. **Zolpidem** é um agente hipnótico não benzodiazepínico pertencente ao grupo das imidazopiridinas, que encurta o tempo de indução ao sono, reduz o número de despertares noturno e aumenta a duração total do sono, melhorando sua qualidade. É indicado para o tratamento da insônia ocasional, transitória ou crônica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em relação aos medicamentos pleiteados **Zolpidem 10mg** e **Venlafaxina 75mg**, para que se possa avaliar a indicação, recomenda-se a emissão de **laudo médico** esclarecendo as doenças para qual os referidos medicamentos foram prescritos, uma vez que foram pensados apenas os receituários.

2. Em relação à disponibilidade, informa-se que os fármacos **Venlafaxina 75mg** e **Zolpidem 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Mesquita e estado do Rio de Janeiro.

3. No que se refere à indicação da substância **Canabidiol solução 200mg/mL** (Prati-Donaduzzi), para o manejo **dor crônica** associada à dor neuropática, foi realizada busca na literatura científica.

4. 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 crônica⁹.

5. 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”¹⁰.

6. 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.

10. No que se refere à disponibilização, elucida-se que o **Canabidiol 200mg/mL não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

⁷Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Hemitartarato de Zolpidem (Stilnox[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=STILNOX>>. Acesso em: 04 abr. 2022.

⁹ 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: 04 abr. 2022.

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: 04 abr. 2022.



7. Cabe mencionar que a Anvisa aprovou o registro do **Canabidiol 200mg/mL**, classificado como produto à base de *Cannabis*¹¹. A regulamentação do “produto a base de *Cannabis*”, baseia-se na Resolução da Diretoria Colegiada - **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹². Tal registro foi aprovado pela Anvisa na data de 22 de abril de 2020, para a comercialização nacional do produto à base de *Cannabis* - Canabidiol 200mg/mL 30mL solução oral fabricada pela Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia Ltda¹⁰. Hoje no mercado há outros fabricantes que possuem autorização para comercialização da substância¹⁰. Conforme relatos médicos (fl. 30), foi prescrito **Canabidiol 200mg/mL solução oral** da Empresa Farmacêutica Prati Donaduzzi & Cia. Hoje **tal produto não precisa ser importado, visto que, conforme citado, já apresenta registro na Anvisa.**

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

- **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 10mg e 25mg e Nortriptilina 10mg, 25mg, 50mg e 75mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 20mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Lamotrigina 25mg e 50mg e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/mL e Divalproato de Sódio de liberação prolongada 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município. **A dispensação é de responsabilidade das Unidades Básicas de Saúde, por meio da apresentação de receituário.**
- **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 da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** para o recebimento do medicamento **Gabapentina** pelo CEAF.

10. Tendo em vista que **não foram mencionados** quais foram os tratamentos medicamentosos **prévios utilizados** pela Autora, **recomenda-se ao médico 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.

11. Em caso positivo de troca, para ter acesso à **Gabapentina nas concentrações de 300mg ou 400mg**, perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT da dor crônica, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia 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**

¹¹ 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: 04 abr. 2022.

¹² 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: 04 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 a 11, item “XP”, subitens “c” e “e”) referente ao provimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia” da Autora, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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