



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0778/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0088729-28.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6.000mg/60mL** (USA Hemp Full Spectrum).

I – RELATÓRIO

1. Serão considerados para elaboração deste parecer técnico o laudo e o receituário em impresso próprio (fls. 42 e 43) preenchidos, respectivamente, em 14 e 19 de março de 2022 pela médica .
2. Trata-se de Autora, 32 anos, em acompanhamento neurológico, por ser portadora de **dores crônicas** sequelares a **distrofia muscular** (CID10 **G71.0**) **de cinturas**. No momento, a Requerente se encontra em uso de Fluoxetina 20mg e Clonazepam 2mg. A médica assistente relatou ainda que a Requerente evoluiu com bloqueio cardíaco, sendo ainda mais prejudicial o uso de medicamentos ansiolíticos, analgésicos ou mesmo opioides para controle da dor. Tendo sido prescrito tratamento com **Canabidiol 6.000mg/60mL** (USA Hemp Full Spectrum) que deve ser iniciado de forma gradual podendo ser ajustado para 2mL por dia.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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. As **distrofias musculares** são um grupo de miopatias geneticamente herdadas que se caracterizam por degeneração e deficiência no processo de regeneração das fibras musculares, que levam a uma gradual substituição das fibras musculares por tecido fibroso e gorduroso, levando a perda progressiva da força e função muscular. **Distrofia muscular de cinturas (DMC)** caracteriza-se por uma acentuada variabilidade na idade de início, observada em indivíduos não consanguíneos e entre os indivíduos afetados de uma mesma família. A fraqueza muscular tem início nos músculos da cintura escapular e pélvica, sendo predominante na cintura pélvica, podendo o paciente passar vários anos sem apresentar fraqueza na cintura escapular e membros superiores. A DMC, como outros tipos de distrofias, ainda não tem cura. Os fármacos utilizados visam a desaceleração da doença, mas não são capazes de corrigir o defeito genético. Atualmente, os pacientes contam com as terapias de suporte para manutenção da sua qualidade de vida. A fisioterapia, juntamente com a fonoaudiologia, psicologia, terapia ocupacional e nutrição são as terapias disponíveis



para auxiliar o paciente portador de DMC a lidar com as limitações impostas pela doença e criar adaptações que favoreçam sua independência funcional¹.

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 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 meses².

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 voltagem³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o pleito **Canabidiol 6.000mg/60mL (USA Hemp Full Spectrum)** configura **produto importado**, logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A substância **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **distrofia muscular de cinturas (DMC) nem da dor crônica associada a DMC**.

2. Cabe ressaltar que a **distrofia muscular de cinturas (DMC)**, como outros tipos de distrofias, ainda não tem cura. Os fármacos utilizados visam a desaceleração da doença, mas não são capazes de corrigir o defeito genético. Atualmente, os pacientes contam com as terapias de suporte para manutenção da sua qualidade de vida¹.

3. Em relação ao quadro de **dor crônica** associado à doença de base (**distrofia muscular de cinturas**), cabe informar que de acordo com uma revisão sistemática publicada

¹ CORDEIRO, S. A; GAIAD, T. P. Evolução funcional da distrofia muscular do tipo Cinturas em indivíduos de uma mesma família. R. bras. Ci. e Mov; vol. 23, nº 4, p. 104-114, 2015. Disponível em: <<https://docs.bvsalud.org/biblioref/2017/08/848713/evolucao-funcional-da-distrofia-muscular.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

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: 27 abr. 2022.

³ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 27 abr. 2022.



em 2015, sobre derivados de Cannabis sativa no tratamento de dor crônica não proveniente do câncer, foi mostrado que há evidência **apenas** no tratamento da dor neuropática, com o uso de baixas doses, em conjunção com os analgésicos tradicionais. O estudo ainda conclui que **não há evidências** que dêem suporte ao uso da substância para **todos os tipos de dor** crônica e que deve-se ter cautela ao prescrever canabinóides, especialmente àqueles que não tenham dor neuropática⁴.

4. Os estudos farmacológicos e os ensaios clínicos suportam **parcialmente** o uso dos agentes canabinóides como analgésicos para a dor crônica, porém, **mais estudos são necessários** para **confirmar a eficácia e a segurança** desses compostos em pacientes, particularmente em relação à incidência e à intensidade dos efeitos adversos nos tratamentos de longo prazo⁵.

5. Em um estudo recente as **evidências limitadas** sugerem que a Cannabis medicinal **pode aliviar a dor neuropática**, mas as evidências em outras populações de dor são insuficientes. A **evidência também é limitada** em sua associação com um risco aumentado de **efeitos adversos** potencialmente graves. **Ainda não há estudos consistentes da eficácia e segurança** do uso no dia a dia⁶.

6. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robustas que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da distrofia muscular de cinturas (DMC) nem da dor crônica associada a DMC.**

7. No que se refere à disponibilização, elucida-se que o **Canabidiol 6.000mg/60mL (USA Hemp Full Spectrum)** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Destaca-se que a Anvisa através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu 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 saúde⁷.

9. Ressalta-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.

⁴Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica sem câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁵LESSA, M.A., CAVALCANTI, I.L., FIGUEIREDO, N.V. Derivados canabinóides e o tratamento farmacológico da dor. Revista Dor, vol.17 no.1 São Paulo Jan./Mar. 2016. Disponível em:

<https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-00132016000100047>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁶SOCIEDADE PARANAENSE DE REUMATOLOGIA. Reumato em Revista. Jul-Ago-Set/2020 – Número 3. Disponível em: <<http://reumatobr.com.br/wp-content/uploads/2020-08-20-reumato-em-revista-agosto-6.pdf>>. Acesso em: 27 abr. 2022.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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: 27 abr. 2022.



10. Por fim, cabe informar que foi acostada ao processo a Autorização de Importação do produto pleiteado (fls. 44 a 45) pela Autora, com validade até 19 de março de 2024.

11. Acrescenta-se que **para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁸. Contudo, ressalta-se que neste protocolo clínico não há recomendação para tratamento medicamentoso para a dor crônica associada a DMC.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 27 abr. 2022.