



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1649/2022

Rio de Janeiro, 27 de julho de 2022

Processo nº 0156397-16.2022.8.19.0001,  
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 à substância **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix® 10.000).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos (fls. 37 a 39), em documentos da Clínica da Dor e Anestesiologia, emitidos por  em 17 de maio de 2022 e 30 de março de 2022, respectivamente, apresenta quadro de adenocarcinoma de mama com mastectomia radical com esvaziamento axilar em setembro de 2019, evoluindo com dor neuropática crônica e linfedema em membro superior a esquerda. Em uso de Fluoxetina, Eszopiclona, Pregabalina, Dipirona, Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan®), Clonazepam (Rivotril®), Trazodona e Tramadol. Nos últimos meses realizou tratamento **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix® 10.000) – 0,5 mL a cada 8 horas, com excelentes resultados. Ainda associado aos fármacos, mas com objetivo de retirada de alguns deles com uso de **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL** (Nabix® 10.000). Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **R52.1 - Dor crônica intratável, C50.9 – Câncer de mama.**

### 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 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.
8. 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.
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. A importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da RDC nº 81, de 05 de novembro de 2008, alterada pelas RDC nº 28, de 28 de junho de 2011 e RDC nº 48, de 31 de agosto de 2012.
11. As substâncias Canabidiol e Tetraidrocanabinol 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 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<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> 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: 26 jul. 2022.



## 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 canabinoides 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 tetrahidrocanabinol<sup>2</sup>.
2. O **tetrahidrocanabinol (THC)** atua no sistema canabinóide do cérebro, que parece ser modulado por “canabinóides endógenos”. Nos últimos anos, ocorreu um aumento de interesse 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 cardiovasculares<sup>3</sup>.
3. Já 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<sup>4</sup>. 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 geral<sup>5</sup>.
4. Em contato com a empresa FarmaUSA Pharmaceutical Group, via e-mail, recebemos a informação de que a associação das substância **Canabidiol (CBD) + Tetraidrocanabinol (THC) 100mg CBD/mL + 3mg THC/mL (Nabix® 10.000)** trata-se de um produto exclusivo. E ainda, o produto não possui estudos clínicos realizados e/ou finalizados e, portanto, não são feitas reivindicações para qualquer uso terapêutico.

## III – CONCLUSÃO

1. Cabe informar que o **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix® 10.000)** **não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).**
2. Dessa forma, para que fosse possível avaliar a indicação do **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix® 10.000)** 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**

<sup>2</sup>Conselho Federal de farmácia. Informações disponíveis em:

[http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009\\_08\\_2019%20marca%20dagua.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf). Acesso em: 26 jul. 2022.

<sup>3</sup>Crippa JA et al. Efeitos cerebrais da maconha – resultados dos estudos de neuroimagem. Rev Bras Psiquiatr. 2005;27(1):70-8.

<sup>4</sup>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: 27 jul. 2022.

<sup>5</sup>Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2022.



para a eficácia de qualquer produto à base de cannabis em qualquer condição com dor neuropática crônica<sup>6</sup>.

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”<sup>7</sup>.

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 **Canabidiol (CBD) 100mg/mL + Tetraidrocanabinol (THC) 3mg/mL (Nabix® 10.000) não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município 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 crônica<sup>8</sup>.

8. Cumpre dizer que como o pleito se trata de **produto importado**, 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 Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>9</sup> **revogada** recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>10</sup>.

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. **Para o tratamento da Dor Crônica**, 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 e Clomipramina 25mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município.

<sup>6</sup> 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: 26 jul. 2022.

<sup>7</sup> 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: 26 jul. 2022.

<sup>8</sup> 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: 26 jul. 2022.

<sup>9</sup> 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: 26 jul. 2022.

<sup>10</sup> 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: 26 jul. 2022.



- Gabapentina 300mg e 400mg - disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
11. 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.
12. Neste contexto, cabe resgatar o relato médico (fl. 37) que a *Demandante está em uso de Fluoxetina, Eszopiclona, Pregabalina, Dipirona, Cloridrato de Ciclobenzaprina (Miosan®), Clonazepam, Trazodona e Tramadol*. **Contudo, não foram mencionados os medicamentos padronizados pelo SUS. Assim, recomenda-se a 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.**
13. Para ter acesso a um dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, supracitados no item 10 desta Conclusão, a Autora deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses.
14. 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 Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 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.*
15. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, atualmente encontra-se em **atualização** o PCDT para o tratamento da **Dor Crônica**, em atualização ao PCDT em vigor<sup>11</sup>.

### **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 PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>11</sup>BRASIL. 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: 27 jul. 2022.