



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0323/2023**

Rio de Janeiro, 1º de março de 2023.

Processo nº 0804466-90.2023.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói quanto ao produto **Óleo Whole Spectrum 1500 mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 300mg CBN+1500 Melatonin 10 mg CBN e 5 mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 225mg CBD Joint Health Support (7,5mgCBD/cápsula)**; **Creme CDB 600mg/Capsaicin 100mg Pain Relieving Cream** (Marca: Kingdom Harvest); **Creme CBD 5000 mg Whole Spectrum** (Marca: Kingdom Harvest).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 27 de janeiro de 2023 pelo médico  em impresso próprio (index: 46098971 e 46098972).

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro clínico de **esclerose lateral amiotrófica**, dependente de cadeira de rodas, **dor crônica** incapacitante refratária a analgesia usual, **ansiedade generalizada** e insônia. A Autora enquadra-se nas características para o consumo do que convencionou chamar de canabidiol medicinal como medicação complementar ao que já utiliza de uso contínuo, visando obter melhores resultados no tratamento das doenças acima descritas, conforme segue: **Óleo Whole Spectrum 1500 mg (50mg/ml) de CBD Sublingual**, Pote de 30 ml - sabor Natural (Marca: Kingdom Harvest) - Tomar 12 gotas pela manhã em jejum e 12 gotas a noite. Uso contínuo; **Sleep Gummy 300mg CBN+1500 Melatonin 10 mg CBN e 5 mg Melatonina por bala, sabor Melancia** (Marca: Kingdom Harvest) - Tomar uma goma a noite 30 minutos antes de dormir; **cápsulas 225mg Joint Health Support (7,5mgCBD/cápsula)** -tomar uma cápsula no café da manhã, no almoço e no jantar. Uso contínuo; **Creme CDB 600mg/Capsaicin 100mg Pain Relieving Cream** – massagear as regiões doloridas diariamente; **Creme CBD 5000 mg** - para dor extrema - **Whole Spectrum - 60 mg** (Marca: Kingdom Harvest). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **G12.2 - Doença do neurônio motor; R52.1 Dor crônica intratável; F41.1 – ansiedade generalizada e F51- Transtornos Não-orgânicos do Sono Devidos a Fatores Emocionais.**

**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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.
9. 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.
10. 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.
11. As substâncias Canabidiol e Tetrahydrocannabinol (THC) 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA)** é uma doença do sistema nervoso, degenerativa e incapacitante, caracterizada por perda de neurônios motores no córtex, tronco cerebral e medula espinhal. De causa e patogênese ainda desconhecidas, tem sido sugeridos mecanismos etiopatológicos diversos: morte celular por agressão autoimune nos canais do cálcio e incremento do cálcio intracelular, infecção viral, estresse oxidativo, dano por radicais livres, neurotoxicidade por glutamato e disfunção das mitocôndrias ou dos mecanismos de transporte axonal. A doença evolui causando debilidade e atrofia progressiva da musculatura respiratória e



dos membros, espasticidade, distúrbios do sono, estresse psicossocial e sintomas de origem bulbar como disartria e disfagia, podendo finalmente resultar em morte ou ventilação mecânica permanente<sup>1</sup>. Os principais sinais e sintomas da ELA podem ser reunidos em dois grupos sinais e sintomas resultantes diretos da degeneração motoneuronal: fraqueza e atrofia, fasciculações e câibras musculares, espasticidade, disartria, disfagia, dispneia e labilidade emocional; sinais e sintomas resultantes indiretos dos sintomas primários: distúrbios psicológicos, distúrbios de sono, constipação, sialorreia, espessamento de secreções mucosas, sintomas de hipoventilação crônica e dor<sup>2</sup>.

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 meses<sup>3</sup>.

3. No **transtorno de ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade<sup>4</sup>.

## 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.<sup>5</sup>

<sup>1</sup> CASSEMIRO, Cesar Rizzo e ARCE, Carlos G. Comunicação visual por computador na esclerose lateral amiotrófica. Arq. Bras. Oftalmol. 2004, vol.67, n.2, pp. 295-300. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-27492004000200020&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 06 ago. 2020.

<sup>2</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Lateral Amiotrófica. Portaria Conjunta nº 13, de 13 de agosto de 2020. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria\\_conjunta\\_pcdt\\_ela.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria_conjunta_pcdt_ela.pdf)>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>3</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: 24 fev. 2023.

<sup>4</sup> Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/transtornos-de-ansiedade-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>5</sup> 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](http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf)>. Acesso em: 25 mar. 2022.



2. No processo **Whole Spectrum** utiliza-se dois métodos de extração: o calor e a prensagem a frio. É um processo mais complexo e utilizamos praticamente o dobro da quantidade de flores para produção da mesma quantidade de óleo, mas o resultado líquido é simplesmente um óleo de CBD natural, puro e com alto valor nutricional<sup>6</sup>.

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 animais<sup>7</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>8</sup>.

4. O **canabinol (CBN)** origina-se da degradação do THC e de suas moléculas devido a descarboxilação, processo onde elementos como calor, luz e oxigênio são expostos à planta. Além disso, ele também possui uma série de benefícios à saúde. Seus potenciais benefícios à saúde são proporcionados por uma melhor noite de sono, contribuindo para a melhora de distúrbios relacionados. Outros benefícios desta substância que estão atraindo a atenção de especialistas são seus efeitos bactericidas, sendo um anti-inflamatório comprovadamente eficaz e seus efeitos na redução da pressão ocular, que leva muitos pacientes com glaucoma à cegueira<sup>9</sup>.

5. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético<sup>10</sup>.

6. A **Capsaicina** pode ser usada como um analgésico tópico, geralmente em concentrações que variam de 0,025 a 0,075%, transmitidas sob a forma de cremes, géis e unguentos<sup>7</sup>. Em altas concentrações, foi aprovado pela American Food and Drug Administration (FDA) e pela European Medicines Agency (EMA) em certas situações clínicas, como neuralgia pós-herpética (NPH) e neuropatia dolorosa relacionada à infecção pelo HIV<sup>11</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cabe informar que os produtos pleiteados **Óleo Whole Spectrum 1500 mg (50mg/mL) de CBD sublingual, sabor natural** (Marca: Kingdom Harvest); **Sleep Gummy 300mg CBN+1500 Melatonin 10 mg CBN e 5 mg Melatonina por bala, sabor melancia** (Marca: Kingdom Harvest); **Cápsulas 225mg Joint Health Support (7,5mgCBD/cápsula)**; **Creme CDB 600mg/Capsaicin 100mg Pain Relieving Cream** (Marca: Kingdom Harvest); **Creme CBD 5000 mg Whole Spectrum** (Marca: Kingdom Harvest) **não possuem registro** na

<sup>6</sup> O whole spectrum da Kingdom Harvest. Disponível em: <<https://kingdomharvest.com.br/oleo-whole-spectrum/>>. Acesso em: 24 fev. 2023.

<sup>7</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: 24 fev. 2023.

<sup>8</sup> Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/rf135/rf135.pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>9</sup> Sechat. As diferenças entre os canabinoides CBD e CBN. Disponível em: <<https://sechat.com.br/as-diferencas-entre-os-canabinoides-cbd-e-cbn/>>. Acesso em 28 fev. 2023

<sup>10</sup> Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>11</sup> V. Romero et al. Brazilian Journal of Anesthesiology (English Edition), Volume 69, Issue 5, September–October 2019, Pages 432-438. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rba/a/xdX3HPzSWxhFvZpxW4XZQvB/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 28 fev. 2023.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Dessa forma, **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis*, **Canabidiol** com indicação para as doenças da Autora. Por não possuírem registro na Anvisa, tais fármacos devem ser **importados**. Nesse sentido, destaca-se que 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 RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020<sup>12</sup> e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021<sup>13</sup>, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022<sup>14</sup>.

3. A fim de avaliar a indicação dos itens pleiteados para tratamento da **esclerose lateral amiotrófica, dor crônica e ansiedade generalizada**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

4. Quanto ao quadro **algico**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**<sup>15</sup>. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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>16</sup>.

5. Quanto aos quadros clínicos de **esclerose lateral amiotrófica e ansiedade generalizada**, embora alguns estudos estejam avançando nos achados do tratamento da ansiedade com CBD, **até o presente momento, não foi verificada evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo das referidas condições**<sup>17,18</sup>.

<sup>12</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: 28 fev. 2023.

<sup>13</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: 28 fev. 2023.

<sup>14</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-335-de-24-de-janeiro-de-2020-239866072>>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>15</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: 28 fev. 2023.

<sup>16</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: 28 fev. 2023.

<sup>17</sup> Jugl S, et. Al. A Mapping Literature Review of Medical Cannabis Clinical Outcomes and Quality of Evidence in Approved Conditions in the USA from 2016 to 2019. Med Cannabis Cannabinoids. 2021 Feb 25;4(1):21–42. doi: 10.1159/000515069. PMID: 34676348; PMCID: PMC8525213. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34676348/>. Acesso em: 28 fev. 2023.

<sup>18</sup> GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Canabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. Biomolecules vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 28 fev. 2023.



6. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

7. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012<sup>4</sup>). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

7.1) Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25/5MGmg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Niterói. Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;

7.2) Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.** 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, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farmes, comparecendo a Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, portando: 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

9. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Cabe ressaltar que, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Lateral Amiotrófica<sup>2</sup> no qual prevê como tratamento medicamentoso o fármaco Riluzol 50mg.

11. Por fim, para tratamento da ansiedade, encontra-se descrito no Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) de Niterói, o medicamento Fluoxetina 20mg. Da mesma forma, como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da ansiedade, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS frente a terapia com Cannabis prescrita. Em caso positivo de troca, o médico e Demandante deve proceder conforme descrito no item 7.1 dessa conclusão.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**É o parecer.**

**À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, para  
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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