



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0848/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0832211-48.2023.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL (Green Care)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos mais recentes acostados aos autos, emitidos em 14 de março de 2023 pela médica em impresso próprio (Index: 50378825 e 50378826).
2. Narram os referidos documentos que o Autor, 27 anos, apresenta **artrite psoriásica** com acometimento de mãos, pés, quadris e sacroilíacas, em uso de imunossuppressores imunobiológicos, já tendo ultrapassado a dose máxima de Pregabalina e Gabapentina. Devido ao quadro doloroso refratário, a médica assistente indica tratamento com **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL (Green Care)**, na posologia de **1mL ao dia**, de modo contínuo.
3. Códigos da Classificação Internacional de Doença (**CID-10**) citados: **M07.0 – artropatia psoriásica interfalângiana distal**.

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. 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 (CBD) 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 **artrite psoriásica** (AP) – também dita **psoriásica** ou **psoriática** – é uma doença sistêmica inflamatória associada à psoríase. Esta doença pertence ao grupo das espondiloartrites,



caracterizada por apresentar sorologia do fator reumatoide geralmente negativa, acometimento da pele (psoríase), unhas (ungueal), articulações periféricas, do esqueleto axial (espondilite ou sacroilite), entesites (inflamação da inserção de tendões, ligamentos e cápsula articular às superfícies ósseas) e dactilites (“dedo em salsicha”). A apresentação clínica da **AP** é heterogênea e varia desde manifestações articulares e dermatológicas a complicações articulares com erosão óssea, que ocorrem em até 40% a 60% dos casos. Os sintomas como fadiga, **dor** e comorbidades associadas podem ter grande impacto psicológico. Isto leva a comprometimento das atividades diárias e da qualidade de vida dos pacientes¹.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor, da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **artrite psoriásica** apresentando solicitação médica para tratamento com **extrato de Cannabis sativa 79,14 mg/mL (Green Care)**.

2. Inicialmente, **quanto à indicação do pleito**, informa-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de **Canabidiol** com indicação para o tratamento do manejo da dor na **artrite psoriásica**.

3. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da artrite psoriásica** o tratamento da AP objetiva a redução dos sintomas, a remissão ou o controle da atividade da doença. As terapias anti-sintomáticas incluem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, glicocorticoides sistêmicos e injeções locais de glicocorticoide. O tratamento medicamentoso inclui produtos sintéticos, biológicos inibidores de fator de necrose tumoral (anti-TNF) e inibidores de interleucina-17 (anti-IL17) e inibidor da Janus Kinases (JAK)¹.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriaca. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210531_pcdt_min_artrite_psoriaca.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



4. Na literatura científica consultada, um estudo que examinou o **CBD** como terapia analgésica adicional em pacientes com **artrite psoriásica** com intensidade de dor moderada, não encontrou efeitos significativos do CBD na intensidade da dor, quando comparado com placebo³.
5. No que tange ao uso dos canabinóides no quadro álgico, elucida-se que há cada vez mais evidências, apoiando os efeitos benéficos dos canabinóides para proporcionar alívio da dor⁴. Alguns estudos observacionais e clínicos sugerem eficácia e segurança do CBD na dor crônica; no entanto, a evidência não é forte o suficiente para obter uma recomendação adequada⁵.
6. Considerando todo o exposto acima, conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso do canabidiol para o manejo da dor na artrite psoriásica.
7. Acrescenta-se que o **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL (Green Care)** não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da **dor na artrite psoriásica**⁶.
8. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o **extrato de *Cannabis sativa* 79,14 mg/mL (Green Care)** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Para o tratamento da **artrite psoriásica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da referida doença¹, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece os seguintes *medicamentos convencionais* Leflunomida 20mg (comprimido), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido) e 100mg/mL (suspensão oral), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável); *medicamento biológicos*: Adalimumabe 40mg/mL (seringa preenchida), Etanercepte 25mg e 50mg (frasco ampola ou seringa preenchida), Infliximabe 10mg/mL (solução injetável), Golimumabe 50mg (seringa preenchida), Certolizumabe Pegol 200mg/mL (seringa preenchida), Secuquinumabe 150mg/mL (seringa preenchida) e Tofacitinibe 5mg (comprimido).
10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **esteve cadastrado** no CEAF para a retirada de Adalimumabe 40mg/mL (seringa preenchida) e Secuquinumabe 150mg/mL (seringa preenchida), tendo efetuado a retirada apenas deste último medicamento em 15 de março de 2023.
11. Considerando que o Autor esteve cadastrado no CEAF para retirada dos medicamentos Adalimumabe e Secuquinumabe, verifica-se que não foram esgotadas todas as

³ VELA J, DREYER L, PETERSEN KK, ARENDT-NIELSEN L, DUCH KS, KRISTENSEN S. Cannabidiol treatment in hand osteoarthritis and psoriatic arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pain*. 2022;163(6):1206-1214. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34510141/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁴ ANAND U, PACCHETTI B, ANAND P, SODERGREN MH. Cannabis-based medicines and pain: a review of potential synergistic and entourage effects. *Pain Manag*. 2021;11(4):395-403. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33703917/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁵ VILLANUEVA MRB, JOSHAGHANI N, VILLA N, et al. Efficacy, Safety, and Regulation of Cannabidiol on Chronic Pain: A Systematic Review. *Cureus*. 2022;14(7):e26913. Published 2022 Jul 16. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9288157/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

opções terapêuticas preconizadas no PCDT. Desse modo, recomenda-se que a médica assistente reavalie o tratamento do Requerente com base nas recomendações do protocolo clínico e com os medicamentos disponibilizados. **Em caso de negativa, a médica assistente deve explicitar os motivos da contraindicação de forma técnica.**

12. **Para o acesso aos demais medicamento ofertados pelo SUS**, o Demandante deverá comparecer à Rio Farmes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.*

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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