



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2378/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 0801396-69.2023.8.19.0033,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Miguel Pereira do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,9%** (frasco 30ML) e **Canabidiol (CBD) 1mg/mL e THC 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 20:1** (frasco 30ML).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados pelo médico Estevam em 17 de agosto de 2023 (Num. 76519616 – Páginas 1 a 3; Num. 76519617 – Páginas 1 a 3), a Autora, 53 anos, apresenta diagnóstico realizado em 2022 de **hérnias em região lombar** (CID10: M51.1) com **polineuropatia em membros inferiores** (CID10: G62.9) decorrente das hérnias localizadas em L2-L3, L3-L4 e L5-S1, que evoluíram para a **dor crônica** (CID10: R52.1) refratária. Orientada inicialmente a realizar tratamento fisioterápico, sem resposta adequada.

2. Com o diagnóstico já iniciou tratamento medicamentoso com anti-inflamatórios não hormonais (etodolaco - Flancox™) e hormonais (dexametasona + vitamina complexo B - Dexta-citoneurin™) com alívio apenas temporários, fez também uso de pregabalina e fluoxetina de acordo com as orientações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes para o tratamento da Dor Crônica, com resultado também insatisfatório para o tratamento do caso concreto, levando a piora do seu estado de saúde.

3. A Requerente, nos últimos 12 meses, vem piorando do quadro algico, associado a insônia severa e episódios de ansiedade, o que vem comprometendo suas atividades domiciliares e laborais. Devido a piora do quadro, acima descrito, houve necessidade de ajuste na dose das medicações em uso, chegando essas a níveis próximos da toxicidade e, mesmo assim, ainda não se conseguiu um controle efetivo dos sintomas, evoluindo a com alguns efeitos colaterais dos medicamentos com epigastralgia e náuseas.

4. Está indicado o tratamento com os produtos:

- **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,9%** (frasco 30ML) - tomar 1 ml pela manhã, à tarde e à noite e 2ml antes de dormir (uso contínuo).
- **Canabidiol (CBD) 1mg/mL e THC 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 20:1** (frasco 30ML) - tomar 1 ml pela manhã, à tarde e à noite e 2ml antes de dormir (uso contínuo).

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Miguel Pereira, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Miguel Pereira - RJ, 2ª Edição, 2017, publicada no Boletim Informativo nº 426, de julho de 2017.
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 **lombalgia** é definida como dor e desconforto localizados entre a margem costal e a prega glútea inferior, com ou sem dor na perna². Em 60% dos casos pode haver dor irradiada para o membro inferior, e esse quadro é chamado de lombociatalgia, que pode ser de **origem radicular** (exemplo: compressão por hérnia de disco) ou referida (exemplo: dor miofascial). A



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

hérnia de disco é uma condição em que além do processo inflamatório sobre a raiz nervosa há uma compressão mecânica dessa raiz pelo disco intervertebral, com prevalência de 5%¹.

2. A **dor neuropática (DN)** está presente em 37 a 55% dos pacientes com dor irradiada para o membro inferior. Segundo a *International Association for the Study of Pain (IASP)*, é definida como a que surge como consequência direta de uma lesão ou doença que afeta o sistema somatossensorial. A característica neuropática está correlacionada com dor mais intensa, comorbidades mais graves e piora da qualidade de vida (QV). Além disso, os custos são 67% maiores quando comparada a outras etiologias¹.

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. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahydrocannabinol².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **hérnias em região lombar** (CID10: M51.1), **polineuropatia em membros inferiores** (CID10: G62.9) decorrente das hérnias localizadas em L2-L3, L3-L4 e L5-S1, que evoluíram para a **dor crônica** (CID10: R52.1) **refratária**. Já foi realizado tratamento fisioterápico e medicamentoso, com resultado insatisfatório. Está indicado o uso de **Canabidiol (CBD) 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 1:100, THC < 0,9%** (frasco 30ML) e **Canabidiol (CBD) 1mg/mL e THC 20mg/mL Bisaliv Power Full Spectrum 20:1** (frasco 30ML).

2. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Insta mencionar que os produtos aqui pleiteados configuram **produto importado**, e, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

4. 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 saúde³.

¹ Stump, P. R. N. A. G., Kobayashi, R., & Campos, A. W. de .. (2016). Low back pain. Revista Dor, 17, 63–66. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rdor/a/MYLDhstMcWV9x7yys9ZvCyz/?lang=pt#ModalHowcite>>. Acesso em: 19 out. 2023.

² 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>. Acesso em: 19 out. 2023.

³ BRASIL. 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: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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.

6. As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de Cannabis, os quais contêm canabinoides derivados da planta cannabis, incluindo delta-9-tetrahydrocannabinol (**THC**), canabidiol (CBD) ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica⁴.

7. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o **tratamento da dor crônica**⁵.

8. De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de *canabinoides na dor crônica* ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor⁶.

9. A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency (CADTH)*, avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da cannabis, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos.

10. Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de cannabis precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de cannabis⁶.

11. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), **não recomendou** o uso de canabidiol (CBD), sozinho ou associado a tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da **dor crônica**⁷.

- Algumas evidências mostraram que o **CBD em combinação com TCH** reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de cannabis medicinal.

⁴ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 19 out. 2023.

⁶ BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369.

⁷ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de CBD e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou **dor neuropática resistente ao tratamento**, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

12. Para o tratamento da dor neuropática no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

13. Entretanto, os relatórios médicos apensados aos autos esclarecem que a Autora apresenta dor crônica refratária apesar do uso de medicamentos antidepressivos (fluoxetina), antiepiléticos (pregabalina), e recentemente houve necessidade de ajuste na dose das medicações em uso, chegando essas a níveis próximos da toxicidade e, mesmo assim, ainda não se conseguiu um controle efetivo dos sintomas, evoluindo a com alguns efeitos colaterais dos medicamentos com epigastralgia e náuseas. .

14. Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da dor crônica não está previsto o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da dor neuropática resistente ao tratamento. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso da Autora), estudos com qualidade de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

15. Caso o tratamento seja concedido, a Autora deve ser frequentemente monitorada para detectar possíveis efeitos adversos relacionados a comportamento, humor, apetite ou eventos sistêmicos. Ainda não há maneiras diretas de identificar pacientes com maior risco de desenvolver abuso relacionado a canabinoides ou transtorno de dependência.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Miguel Pereira do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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