



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1283/2023

Rio de Janeiro, 22 de junho de 2023.

Processo nº 0802030-08.2023.8.19.0052,
ajuizado por [REDACTED],
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Desloratadina 5mg** (Esalerg® ou Desalex®), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Nitazoxanida 500mg** (Annita®), **Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/mL** (Greencare), **Levotiroxina sódica 25mcg** (Synthroid®) e **Orlistate 120mg** (Lipoblock®) e ao insumo **fralda geriátrica G/XG** (Plenitud Femme®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 5243497 Fls. 7 e 8), datado de 01 de fevereiro de 2023 pela médica [REDACTED], a Autora tem quadro de **rinite persistente**, **asma moderada** e suspeita de **incontinência urinária**. Já tentou utilizar os medicamentos preconizados pelo SUS, mas não teve controle dos sintomas. Apresenta incontinência urinária e não se adequou a outros laboratórios farmacêuticos. Foi prescrito: **Desloratadina 5mg** (Esalerg® ou Desalex®), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), dipropionato de beclometasona 200mcg solução com Propelente (Aerossol) (Clenil® HFA), **Nitazoxanida 500mg** (Annita®) e **fralda geriátrica G/XG** (Plenitud Femme®). Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **J45.0 - Asma predominantemente alérgica**.

2. Segundo o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 5243497. Fl. 9 e 10), datado de 27 de janeiro de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora possui diagnóstico de **fibromialgia**, **síndrome do pânico** e **depressão**. Apresenta dificuldade de andar e se mantem sentada por **dor**. Já tentou todos os medicamentos e tratamentos convencionais sem sucesso terapêutico. Foi prescrito: **extrato de Cannabis Greecare – CBD full** – 6 gotas de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **M79.7 – Fibromialgia**, **F41- Outros transtornos ansiosos** e **F32 – Episódios depressivos**.

3. O Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (num: 5243497. Fl. 13 e 14), datado de 01 de março de 2023 pela médica [REDACTED], traz que a Autora com quadro de **obesidade**, **fibromialgia** e **depressão**, apresenta dificuldade para andar. Foi prescrito: **Levotiroxina sódica 25mcg** (Synthroid®) e **Orlistate 120mg** (Lipoblock®). Já fez uso de outros medicamentos e não teve sucesso. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **E66 – Obesidade**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018
9. O produto **Canabidiol 79,14mg** Greecare está sujeito 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.
10. 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.
11. 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.
12. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o



funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

13. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica**, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

3. A **Rinite Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

4. A **incontinência urinária (IU)** é definida como qualquer perda involuntária de urina, segundo a Sociedade Internacional de Continência. É um problema comum, que pode afetar pessoas de todas as faixas etárias, porém, sua ocorrência é maior na população feminina e na velhice, especialmente após os 70 anos, conforme estudos em diversas regiões do mundo³. Segundo a etiologia e a fisiopatologia da IU, podem-se diferenciar os seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e a incontinência urinária mista, que

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

³SILVA, V. A.; D'ELBOUX, M. J. Fatores associados à incontinência urinária em idosos com critérios de fragilidade. *Revista Texto Contexto Enfermagem, Florianópolis*, v. 2, n. 2, p. 338-347, 2012. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/tce/v21n2/a11v21n2.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023.



ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços⁴.

5. 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 .

6. A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes⁵.

7. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto⁶.

8. O **transtorno do pânico (TP)** é caracterizado por crises de ansiedade repentina e intensa com forte sensação de medo ou mal-estar, acompanhadas de sintomas físicos. As crises podem ocorrer em qualquer lugar, contexto ou momento, durando em média de 15 a 30 minutos. Os ataques de pânico acarretam intenso sofrimento psíquico com modificações importantes de comportamento devido ao medo da ocorrência de novos ataques. Isso faz com que os pacientes procurem as emergências médicas em busca de causas orgânicas que expliquem seus sintomas. O transtorno do pânico pode ter como origem situações extremas de estresse, como crises financeiras, brigas, separações ou mortes na família, experiências traumáticas na infância ou depois de assaltos e sequestros. Pessoas cujos pais têm transtornos de ansiedade são mais suscetíveis de desenvolver TP⁷.

9. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a

⁴ ABRAMS, P; et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. *Urology*, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <[http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295\(02\)02243-4/abstract](http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract)>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁵ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. *Revista Brasileira de Reumatologia*. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 22 jun. 2023.

⁶ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). *Rev. Bras. Psiquiatr.*, São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 22 jun. 2023

⁷ Biblioteca Virtual em saúde- Transtorno do pânico. Disponível em: [https://bvsm.sau.gov.br/transtorno-do-panico/#:~:text=O%20transtorno%20do%20p%C3%A2nico%20\(TP,de%2015%20a%2030%20minutos](https://bvsm.sau.gov.br/transtorno-do-panico/#:~:text=O%20transtorno%20do%20p%C3%A2nico%20(TP,de%2015%20a%2030%20minutos). Acesso em 20 jun. 2023



medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a $30 \text{ kg}/\text{m}^2$, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III⁸.

DO PLEITO

1. **A Desloratadina** é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. Está indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse e também para o alívio dos sinais e sintomas de urticária⁹.
2. **O Furoato de Fluticasona (Avamys®)** é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Em crianças de 2 a 11 anos, é indicado para tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene¹⁰.
3. **Nitazoxanida (Annita®)** é indicado no tratamento das seguintes infecções: gastroenterites virais provocadas por rotavírus e norovírus; helmintíases provocadas por nematódeos, cestódeos e trematódeos, como: *Enterobius vermicularis*, *Ascaris lumbricoides*, *Strongyloides stercoralis*, *Ancylostoma duodenale*, *Necator americanus*, *Trichuris trichiura*, *Taenia sp* e *Hymenolepis nana*; amebíase, para tratamento da diarreia por amebíase intestinal aguda ou disenteria amebiana causada pelo complexo *Entamoeba histolytica/díspar*; giardíase, para tratamento da diarreia causada por *Giardia lamblia* ou *Giardia intestinalis*¹¹.
4. **O Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/mL (Greencare)** apresenta-se na forma farmacêutica de solução oral, na qual cada gota equivale a 1,6mg de **Canabidiol (CBD)** e 0,06mg de **delta 9-tetrahidrocanabinol (THC)**¹².
5. 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 planta¹³. O **THC** é a principal fonte dos efeitos psicoativos

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 22jun. 2023.

⁹ Bula do medicamento desloratadina por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=desloratadina>. Acesso em: 22 jun. 2023

¹⁰ Bula do medicamento furoato de fluticasona por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 22 jun..2023.

¹¹ Bula do medicamento nitazoxanida (Annita®) por FARMOQUÍMICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANNITA> Acesso em 22 jun.2023.

¹² Folheto informativo do Extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL (Greencare). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351162402202181/?substancia=26256>>. Acesso em: 22 jun..2023.

¹³ 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: 22 jun.. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

associados ao uso de Cannabis. Esses efeitos resultam da atividade do THC como agonista parcial do receptor canabinóide CB1, que está localizado principalmente no sistema nervoso central, e CB2, que é predominantemente expresso nos tecidos periféricos¹⁴.

6. A **Levotiroxina** (Puran T4[®]) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina¹⁵.

7. **Orlistate** é indicado para o tratamento de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta de baixa caloria. É eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). Melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia (colesterol alto no sangue), intolerância à glicose (“pré-diabetes”), diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, (insulina alta no sangue), hipertensão arterial (pressão alta), e promove também a redução da gordura visceral (localizada entre os órgãos abdominais). Pode ser utilizado também para o tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade. Orlistate, em conjunto com uma dieta de baixa caloria e medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina, promove controle adicional do açúcar no sangue¹⁶.

8. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Desloratadina 5mg** (Esalerg[®] ou Desalex[®]), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]) e **Orlistate 120mg** (Lipoblock[®]) e o insumo **fraldas descartáveis geriátrica** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Em relação aos medicamentos **Nitazoxanida 500mg** (Annita[®]) e **Levotiroxina sódica 25mcg** (Synthroid[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (num: 5243497. Fl. 7 a 10 e 13 e14), **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos seus usos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

¹⁴ POYATOS L, PÉREZ-ACEVEDO AP, PAPASEIT E, PÉREZ-MAÑÁ C, MARTIN S, HLAUDUN O, SILES A, TORRENS M, BUSARDO FP, FARRÉ M. Oral Administration of Cannabis and Δ-9-tetrahydrocannabinol (THC) Preparations: A Systematic Review. Medicina (Kaunas). 2020 Jun 23;56(6):309. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7353904/>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento Levotiroxina (Euthyrox[®]) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=euthyrox>> Acesso em: 22 jun.2023.

¹⁶ Bula do Medicamento Orlistate (Lipiblock[®]) por Germed Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351405011201607/?nomeProduto=Lipiblock>>. Acesso em: 22 jun. 2022.

¹⁷ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 22jun.2023.



3. Em relação ao extrato **Extrato de *Cannabis Sativa* 79,14 mg/mL** (Greencare), informa-se que, até o momento, não foi registrado medicamento ou produto a base de *Cannabis* com indicação para o quadro clínico 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 2020¹⁸ e a Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021¹⁹, ambas revogadas recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022²⁰.

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

- A busca realizada na literatura científica, verificou-se que uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de cannabis na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *cannabis* medicinal na fibromialgia²¹.
- Quanto ao quadro **álgico**, 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**²². 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”²³.
- Quanto ao tratamento da **depressão e ansiedade**, um estudo de 2020 descreve que os resultados apresentados mostram que o **Canabidiol (CBD)** desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. **No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos.** Estudos duplo-cegos em andamento, com

¹⁸ 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: 22 jun. 2023.

¹⁹ 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: 22jun. 2023.

²⁰ 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: 22 jun 2023.

²¹Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²²Mücke 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: 22 jun. 2023.

²³Haroutounian 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: 22 jun. 2023.



previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico²⁴.

5. De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o sono, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados²⁵.

9. 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.**

10. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Desloratadina 5mg, Furoato de Fluticasona 27,5mcg, Nitazoxanida 500mg, Extrato de Cannabis Sativa 79,14 mg/mL e Orlistate 120mg e o insumo Fralda Geriátrica não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;
- **Levotiroxina sódica 25mcg está descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal da Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que é ofertado o medicamento Loratadina, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Araruama. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Loratadina - frente a Desloratadina 5mg prescrito.** Em caso positivo de troca, sua representante legal do Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência

12. Relata-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e

²⁴ GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: 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: 22 jun. 2023.

²⁵ RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 22 jun. 2023.



Omalizumabe 150mg (solução injetável). Já no âmbito da atenção básica, é ofertado pela Secretaria Municipal de Saúde, o medicamento Beclometasona 50mcg/jato e 250mcg/jato, e Budesonida 200mcg/dose; 50mcg/dose e spray nasal 32mcg/dose.

13. Cumpra resgatar que a médica assistente relatou que a Requerente não obteve resposta aos medicamentos disponibilizados no SUS, porém não dissertou quais medicamentos exatamente a Autora não obteve resposta satisfatória, portanto este Núcleo Técnico não tem como aferir quais medicamentos podem ser ainda usados no seu plano terapêutico.

14. Para o tratamento da Dor Crônica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia

15. Até o momento, o Ministério da Saúde ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas²⁶ que verse sobre a fibromialgia, e portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

16. O Orlistate foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), o qual recomendou sua não incorporação para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. A comissão considerando a baixa relevância clínica do desfecho, a baixa segurança do medicamento, a baixa qualidade metodológica dos estudos e o alto impacto orçamentário, não recomendou seu uso isolado e nem como primeira linha de tratamento. É recomendado o seu posicionamento na terapêutica como o de adjuvante em pacientes refratários a tentativas de emagrecimento com intervenções baseadas no estilo de vida, levando em consideração os eventuais custos envolvidos na utilização do medicamento²⁷.

17. Os medicamentos, Desloratadina 5mg (Esalerg[®] ou Desalex[®]), Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]), Nitazoxanida 500mg (Annita[®]), Levotiroxina sódica 25mcg (Synthroid[®]) e Orlistate 120mg (Lipoblock[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.

19. Destaca-se que o insumo fralda descartável trata-se de produto dispensado de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA²⁸.

²⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. ORLISTATE PARA A REDUÇÃO DE PESO EM INDIVÍDUOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE. Relatório de Recomendação. Dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_OrlistateSobrepesoObesidade_CP_79_2019.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 22 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

19. Ressalta-se que de acordo com a RDC N° 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 assistente²⁹.

21. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52431496 - Pág. 4/5, item “VIII”, subitens “3”) referente ao provimento de “... medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANNA MARIA S. DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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

²⁹ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 22 jun. 2023.