



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1832/2023

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2023.

Processo nº 0828591-65.2023.8.19.0021,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta®) e **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3); aos suplementos alimentares **citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (vitamina K<sub>2</sub>) + colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)** (Caldê® MDK) e **colágeno hidrolisado + hidroximetilbutirato + vitamina D3** (Colflex® Muscular); e ao produto **canabidiol (CDB) Full Spectrum 3.000mg Pangaia**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médico apensados aos autos (Num. 63543196 - Páginas 1 a 7; 11 a 15), assinados pela médica  em abril, maio e junho de 2023, foi descrito que a Autora apresenta diagnóstico de **cervicobraquialgia, lombociatalgia crônica, fibromialgia e osteoporose** em tratamento medicamentoso, fisioterápico e cirúrgico. Apresenta quadro de **dor crônica**, com piora da sintomatologia, progressivamente, não respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, a saber: anti-inflamatórios, analgésicos, opioides e ansiolíticos. Iniciou o uso de **canabidiol (CDB) Full Spectrum Delta 8 2.000mg Pangaia** (27 gotas 3 vezes/dia), com melhora da sintomatologia dolorosa, estando indicado o uso pelo período de 1 ano. Além disso foram prescritos: **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta®); ibandronato 150mg (Osteoban® ou Sysis® ou Osteotec® ou Afrat®); **citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (vitamina K<sub>2</sub>) + colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>) 2.000UI** (Caldê® MDK) 1 vez ao dia, por 6 meses; **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3); e **colágeno hidrolisado + hidroximetilbutirato + vitamina D3** (Colflex® Muscular), tomar 2 sachês diluídos, 01 vez ao dia (por 1 ano).

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informados: **M50.1 – transtorno do disco central com radiculopatia; M54.4 – lumbago com ciática; M79.7 – fibromialgia e M80 – osteoporose com fratura patológica.**

### 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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
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.
11. O produto canabidiol 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose



incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore  $T \leq -2,5$ )<sup>1</sup>.

2. A **cervicobraquialgia** se caracteriza pela dor na coluna cervical, que irradia para os ombros, braços, antebraços e mãos, podendo ser causadas por traumas, hérnias de disco, má formação congênita, ou por osteoartrite, sendo bilateral ou unilateral. Costuma ser insidiosa, sem causas aparentes, mas em raras situações, tem início súbito relacionado a movimentos bruscos do pescoço, longa permanência em uma posição forçada, esforços ou traumatismo. Na maior parte dos casos, melhora nitidamente com repouso e piora com a movimentação, ou seja, com o aumento da pressão do líquido cerebrospinal como na manobra de Valsava e na compressão das apófises espinhosas<sup>2</sup>.

3. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia** e ciática. Além disso, são caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar<sup>3</sup>.

4. 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 pacientes<sup>4</sup>.

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

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>2</sup> NASCIMENTO, A. R.; VANDERLEI JÚNIOR, N.; AZEVEDO, M. V. G. T. Efeitos terapêuticos da mobilização articular na cervicobraquialgia. Revista UNILUS Ensino e Pesquisa, Santos, v. 10, n. 18, p. 14-22, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://revista.lusiada.br/index.php/ruep/article/view/67/u2013v10n18e66>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>3</sup> BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina, 2001. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/lombalgias-e-lombociatalgias.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>4</sup> PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) nº6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 15 ago. 2023.



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>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso<sup>6</sup>.

2. **Colecalciferol (vitamina D3)** (Addera D3<sup>®</sup>) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo<sup>7</sup>.

3. **Citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K<sub>2</sub>) + colestiferol (Vit D<sub>3</sub>)** (Caldê<sup>®</sup> MDK) é destinado à suplementação vitamínico-mineral em doenças crônicas; para prevenção do raquitismo e para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal<sup>8</sup>.

4. **Colágeno hidrolisado + hidroximetilbutirato + vitamina D3** (Colflex Muscular), segundo especificações do fabricante Mantecorp Farmasa, **suplementos à base de colágeno em pó** que apresentam em sua composição colágeno hidrolisado, auxiliam na reposição de colágeno, tanto para indivíduos com dor nas articulações e dificuldade de desempenhar as atividades do dia-dia, quanto para quem busca prevenção aos desgastes naturais do tempo nas articulações, músculos, ossos e pele. Apresentação: embalagens contendo 30 sachês<sup>9</sup>.

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

<sup>5</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: 15 ago. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Ácido Zoledrônico (Aclasta<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681026>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D<sub>3</sub><sup>®</sup>) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>8</sup> Informações do suplemento alimentar citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (Vit K<sub>2</sub>) + colestiferol (Vit D<sub>3</sub>) (Caldê<sup>®</sup> MDK) por Marjan Farma. Disponível em: <<https://calde.com.br/>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

<sup>9</sup> Colflex. Disponível em: <<https://colflex.com.br/informacoes-tecnicas>>. Acesso em: 16 ago. 2023.



aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, prestam-se os seguintes esclarecimentos com relação ao registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa):

1.1. Os medicamentos **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>) e **colecalfiferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3) possuem registro válido na referida agência.

1.2. O suplemento alimentar **citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (vitamina K<sub>2</sub>) + colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)** (Caldê<sup>®</sup> MDK) é um produto isento de registro sanitário conforme RDC 27/2010.

1.3. O produto **canabidiol (CDB) Full Spectrum 3.000mg Pangaia** não apresenta registro na agência, o que configura como **produto importado**.

2. Após leitura diligente dos documentos médicos apensados aos autos, este Núcleo verificou a indicação de uso de **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>) e **ibandronato 150mg** (Osteoban<sup>®</sup> ou Systesis<sup>®</sup> ou Osteotec<sup>®</sup> ou Afrat<sup>®</sup>), medicamentos pertencentes a mesma classe farmacológica (Num. 63543196 Páginas 13 e 15).

2.1. Dessa forma, embora o medicamento **ácido zoledrônico 5mg** (Aclasta<sup>®</sup>) esteja indicado para o tratamento da osteoporose, não há informações suficientes em laudo médico que justifique seu uso concomitante ao ibandronato 150mg (Osteoban<sup>®</sup> ou Systesis<sup>®</sup> ou Osteotec<sup>®</sup> ou Afrat<sup>®</sup>).

3. **Com relação a prescrição de suplementação nutricional, Caldê<sup>®</sup> MDK**, a base de **citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona 7 (vitamina K<sub>2</sub>) + colecalfiferol (vitamina D<sub>3</sub>)**, informa-se que estudos apontam que a suplementação de vitamina D otimiza a absorção de cálcio, melhora a função neuromuscular, reduz a ocorrência de fraturas e parece atuar positivamente na modulação da dor crônica. Ademais, a forma ativa da vitamina D, é potente **modulador da inflamação**. **A vitamina K** por sua vez, promove benefício adicional na densidade mineral óssea quando suplementada em associação ao cálcio e a vitamina D. A deficiência de magnésio está associada a perda de massa óssea. Adiciona-se que magnésio é fundamental para formação de serotonina, indivíduos com deficiência neste mineral podem apresentar alteração no humor e depressão<sup>11</sup>. Mediante o exposto, e tendo em vista os quadros clínicos apresentados pela autora o suplemento nutricional pleiteado, Caldê<sup>®</sup> MDK, **pode estar indicado para o caso em tela**.

5. Quanto ao **suplemento alimentar a base de colágeno hidrolisado, HMB (hidroximetilbutirato) e vitamina D** (da marca **Colflex<sup>®</sup> Muscular**), informa-se que: **O colágeno hidrolisado (CH)** é reconhecido como alimento seguro com efeitos adversos

<sup>10</sup> 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: 15 ago. 2023.

<sup>11</sup> Suplementação Funcional Magistral: dos nutrientes aos compostos bioativos. São Paulo: Valeria Paschoal editora Ltda., 2008. 496p. Edição Português por Diniz Simone, Paschoal Valeria, Natália Marques, Brimberg Patricia .





mínimos, cuja composição de aminoácidos apresenta níveis elevados de glicina e prolina, que, quando bem digerido, acumula-se, preferencialmente, na cartilagem. O CH tem função terapêutica positiva na osteoporose e osteoartrite, com potencial aumento da densidade mineral óssea, efeito protetor da cartilagem articular e principalmente no alívio sintomático em quadros de dor<sup>12</sup>. Há evidência que o HMB pode evitar o catabolismo proteico, e aumentar a massa muscular<sup>11</sup>. Portanto, a suplementação prescrita **pode estar indicada à autora**.

6. Informa-se que **o uso de suplementos nutricionais requer delimitação de tempo de uso**, após o qual deve ser feita nova avaliação do quadro clínico objetivando nortear a necessidade de manutenção, alteração ou suspensão da conduta dietoterápica proposta. Em documento médico acostado (Num.63543196-Pág.14) foi estabelecido que **o uso dos suplementos prescritos deverá ocorrer por 01 ano**.

7. Salienta-se que o suplemento alimentar à base de **colágeno hidrolisado** encontra-se **isento de obrigatoriedade de registro na ANVISA, conforme RDC 240/2018**<sup>12</sup>.

8. Acrescenta-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição semelhante às marcas prescritas, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

9. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

9.1. O bifosfonato para uso intravenoso **ácido zoledrônico 5mg** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com osteoporose **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais**<sup>13</sup>. Entretanto, ainda **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

9.2. Os demais pleitos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

10. Com relação ao pleito **canabidiol (CDB) Full Spectrum 3.000mg Pangaia**, 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 saúde<sup>14</sup>.

11. 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

<sup>12</sup> ANVISA. AGENCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Resolução da diretoria colegiada- RDC nº 240, de 26 de Julho de 2018. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC\\_240\\_2018\\_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/RDC_240_2018_.pdf/3cd5567c-0a4a-461a-a1f9-4191304c0e07)>. Acesso em: 07 nov. 2019.

<sup>13</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 61, de 19 de julho de 2022. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721\\_portarias-sctie-ms-n-61.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220721_portarias-sctie-ms-n-61.pdf)>. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>14</sup> 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: 15 ago. 2023.



brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

12. Tendo em vista o uso de **canabidiol** no manejo da **dor crônica**, insta mencionar que o posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia é que a evidência para o uso rotineiro de canabinoides na **dor crônica ainda é limitada**<sup>15</sup>.

13. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso da substância **canabidiol** no manejo da dor crônica.

14. A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomenda o uso de canabidiol (CBD) no manejo da dor crônica em pacientes adultos a menos que faça parte de estudo clínico<sup>16</sup>.

15. De acordo com revisão da efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da cannabis, realizada pelo *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), 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 cannabis<sup>17</sup>.

16. Para o tratamento da **dor mista** no SUS, considerando o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** publicado em 2012 pelo Ministério da Saúde, as seguintes classes de medicamentos são preconizadas com base na proposta da OMS de escalonamento<sup>18</sup>: *analgésicos e anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepiléticos* como opções iniciais; e no caso de ausência de respostas a esses medicamentos, está indicado o uso de *opioides* (fracos e fortes). Diante disso, os seguintes medicamentos são fornecidos:

16.1. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece o medicamento gabapentina 300mg e 400mg (comprimido) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão para o tratamento da dor neuropática.

16.2. A Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, por meio da Atenção Básica, fornece os *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, *antiepiléticos* carbamazepina 200mg e 2% (xarope), fenitoína 100mg e 20mg/mL (suspensão oral) ácido valproico 250mg e 500mg/mL (xarope), *analgésico e anti-inflamatório* dipirona 500mg e 500mg/mL (solução oral), diclofenaco potássico 50mg, paracetamol 500mg e 200mg/mL (solução oral), paracetamol +

<sup>15</sup> 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.

<sup>16</sup> NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain> >. Acesso em: 15 ago. 2023.

<sup>17</sup> 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: 15 ago. 2023.

<sup>18</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf> >. Acesso em: 15 ago. 2023.



codeína 500mg + 30mg, ibuprofeno 300mg e 600mg e 50mg/mL (solução oral), nimesulida 100mg e 50mg/mL (solução oral) conforme REMUME (Duque de Caixas).

17. Para o tratamento da **osteoporose** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria nº 451, de 09 de junho de 2014)). Dentre as estratégias medicamentosas para o manejo da **Osteoporose**, o **tratamento de primeira linha** é composto por **suplementação de cálcio e colecalciferol (vitamina D)** e os bifosfonatos (ex.: alendronato); enquanto o **tratamento de segunda linha** é composto por raloxifeno, calcitonina e estrógenos conjugados; e os motivos para início das terapias de segunda linha incluem distúrbios de deglutição, intolerância ou falha terapêutica (novas fraturas em vigência de tratamento) com a terapia de primeira linha.

17.1. O suplemento vitamínico e mineral **cálcio + colecalciferol**, na dose 600mg + 400UI, está previsto no referido PCDT e foi padronizado pela SMS/Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica.

17.2. O bifosfonato para uso intravenoso **ácido zoledrônico 5mg** foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com osteoporose **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais**. O protocolo clínico da doença ainda não foi atualizado, não havendo no momento critérios definidos de posologias recomendadas para o **ácido zoledrônico**, mecanismos de controle clínico, acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos a serem seguidos pelos gestores do SUS. Assim, na presente data, tal medicamento **não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

17.3. Em alternativa ao pleito **ácido zoledrônico 5mg**, tendo em vista o relato médico de que a Autora apresenta contraindicação ao tratamento de primeira linha, **está indicada a terapia de segunda linha** estabelecida pelo **PCDT da Osteoporose: raloxifeno** e calcitonina.

18. Após o exposto, requer-se que a médica assistente avalie o seguinte:

- O uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da dor crônica (*vide parágrafo 11*), ou descreva de forma detalhada quais tratamentos já foram usados no manejo da Autora de forma a permitir uma avaliação sobre o esgotamento da terapia indicada no SUS;
- O uso do suplemento vitamínico-mineral **carbonato de cálcio + colecalciferol 600mg + 400UI** (comprimido) em substituição ao pleito **colecalciferol (vitamina D3) 50.000UI** (Addera D3) e **citrato malato de cálcio + óxido de magnésio + bisglicinato de magnésio + menaquinona-7 (vitamina K<sub>2</sub>) + colecalciferol (vitamina D<sub>3</sub>)** (Caldê® MDK).
- Considerando a ausência de informações sobre uso prévio e/ou intolerância e/ou contraindicação ao uso do bifosfonato de uso oral (**alendronato**) ou ao tratamento de segunda linha (**raloxifeno**), recomenda-se avaliação médica sobre o uso desses medicamentos em alternativa ao pleito **ácido zoledrônico 5mg** (*vide parágrafo 12*).

19. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da osteoporose e da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS **raloxifeno** e **gabapentina**, respectivamente, a Requerente deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias, sito na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto Tel.: (21)98235-0066/98092-2625, 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.

20. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido e atualizado.

21. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 63543192 Páginas 34 e 35, item “DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado 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

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

CRN4: 90100224  
ID. 31039162

**ÉRIKA C. ASSIS OLIVEIRA**

Nutricionista  
CRN4 03101064  
Matr.:50076370

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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