



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1703/2024.

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2024.

Processo nº: 0001809-80.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Bisaliv Power Broad – CBD 20mg/ml** e **Bisaliv Power Full 1:1000 – CBD 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Folhas 38-40) emitidos pelo Dr. em 02 de outubro de. O uso prolongado de diversas classes de medicações analgésicas e anti-inflamatórias, tem direcionado a diversos efeitos adversos a curto e médio prazo, associados à baixa efetividade terapêutica. 2023:

- A Autora, 69 anos de idade, apresenta diagnóstico de **Fibromialgia** há 2 anos, associado à **Dor Crônica e Insônia**, em uso de Glifage 500mg e Rivotril, sem sucesso no controle terapêutico. Refere insônia devido as dores e ansiedade. Uso frequente de medicações coadjuvantes para amenizar efeitos colaterais.
- Com agravamento dos sintomas, com crises frequentes, além de dificuldade na indução e manutenção do sono, havendo déficit qualitativo, sendo mais um fator de contribuição para a piora do caso em questão. Quadro patológico que acaba afetando sua qualidade de vida, pois, muitas vezes deixa de exercer algumas funções devido ao quadro algico. O uso prolongado de diversas classes de medicações analgésicas e anti-inflamatórias, tem direcionado a diversos efeitos adversos a curto e médio prazo, associados à baixa efetividade terapêutica.

2. Foram prescritos os produtos **Bisaliv Power Broad – CBD 20mg/mL** (frasco 30ml - tomar de 4-20gotas de 12/12horas devendo ser ajustada sob demanda clínica, uso contínuo, por 02 anos/96frascos) e **Bisaliv Power Full 1:1000 – CBD 20mg/mL** (tomar de 4-20gotas de 12/12horas devendo ser ajustada sob demanda clínica, uso contínuo, por 02 anos/96frascos).

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionados: M79 - **Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**, R52 - **Dor não classificada em outra parte**, F51.1 - **Hipersonia não-orgânica**, G47 - **Distúrbios do sono** e G47.2 - **Distúrbios do ciclo vigília-sono**.

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 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.
5. 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.
6. 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
7. A substância 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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.
8. 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.
9. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma síndrome caracterizada por dor musculoesquelética crônica e generalizada, muitas vezes acompanhada de outros sintomas, como fadiga, distúrbios intestinais e alterações do sono e do humor. Estima-se que 2 – 8% da população mundial seja afetada pela fibromialgia. Do ponto de vista médico, esta patologia ainda apresenta aspectos inexplicáveis. Sabe-se que a fibromialgia é causada por um fenômeno de sensibilização central caracterizado pela disfunção de neurocircuitos, que envolve a percepção, transmissão e processamento de estímulos nociceptivos aferentes, com manifestação prevalente de dor ao nível do aparelho locomotor. Nos últimos anos, a patogênese da fibromialgia também tem sido associada a outros fatores, como fatores inflamatórios, imunológicos, endócrinos, genéticos e psicossociais. A fibromialgia não envolve dano orgânico. Os sintomas geralmente começam após um trauma físico ou emocional, mas, em muitos

casos, parece não haver um gatilho óbvio. As mulheres são mais propensas a desenvolver a doença do que os homens¹.

2. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

3. A **insônia** pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos.³

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinóides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1 estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O CBD age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem⁴.

2. O **Tetrahydrocannabinol (THC)** é o composto-chave da *Cannabis sativa* como principal substância de efeito psicoativo. Do ponto de vista farmacológico, o **Tetrahydrocannabinol** é um agonista parcial em ambos receptores de canabinóides: CB1, um modulador de efeitos psicoativos, e CB2, um modulador de efeitos imunológicos e antiinflamatórios. Os efeitos psicoativos do **Tetrahydrocannabinol** incluem ansiedade, paranóia, alterações perceptivas e déficits cognitivos. Hipo locomoção, hipotermia, catalepsia, analgesia e aumento da ingestão de alimentos também foram relatados após a ingestão de **Tetrahydrocannabinol**⁵.

III – CONCLUSÃO

¹ SIRACUSA R, PAOLA RD, CUZZOCREA S, IMPELLIZZERI D. Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. *Int J Mol Sci.* 2021;22(8):3891. Published 2021 Apr 9. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/>>. Acesso em: 09 maio 2024

² 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: 09 maio 2024

³ RIBEIRO N.F. Tratamento da Insônia em Atenção Primária à Saúde. *Rev Bras Med Fam Comunidade.* Rio de Janeiro, 2016 Jan-Dez; 11(38):1-14. Disponível em: <<https://www.rbmf.org.br/rbmf/article/download/1271/820>>. Acesso em: 09 maio 2024.

⁴ 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 09 maio 2024

⁵ BONINI S.A., PREMOLI M., TAMBARO S., et al. Cannabis sativa: A comprehensive ethnopharmacological review of a medicinal plant with a long history. *J Ethnopharmacol.* 2018;227:300-315. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30205181/>>. Acesso em: 09 maio 2024

1. Em síntese, trata-se de Autora, **69 anos de idade**, com diagnóstico de **Fibromialgia** há 2 anos, associado à **Dor Crônica e Insônia**. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **Bisaliv Power Broad – CBD 20mg/ml** e **Bisaliv Power Full 1:1000 – CBD 20mg/mL**.
2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso⁶.
3. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor crônica, na **fibromialgia**, elas são limitadas. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência⁷.
4. A dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides⁸.
5. Visando avaliar o uso do **Canabidiol no tratamento da dor crônica**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁹. Ainda sobre a temática, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu 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”¹⁰.
6. Considerando todo o exposto acima, **conclui-se que são escassas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.**
7. Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **fibromialgia e dor crônica**¹¹.
8. No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos pleiteados **Bisaliv Power Broad – CBD 20mg/ml** e **Bisaliv Power Full 1:1000 – CBD 20mg/mL**, insta mencionar, que não **integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
9. Informa-se que nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos produtos pleiteados.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 09 maio 2024

⁷ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 09 maio 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 09 mai. de 2024.

⁹ COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. . Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. *Research, Society and Development, [S. l.]*, v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>. Acesso em: 09 mai. de 2024

¹⁰ Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 09 maio 2024.

¹¹ 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: 09 maio 2024



10. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, 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**

11. Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹² que verse sobre a **fibromialgia**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

12. Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT¹³ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém **ainda não foi publicado.** Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso do seguinte medicamento:

- ✓ **Gabapentina 300mg e 400mg** – financiamento **grupo 2**: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) no dia 09 de maio de 2024, consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento preconizado no referido PCDT.

14. Cabe ressaltar o documento médico acostado aos autos (Folhas 38-40) informa-se **uso prolongado de diversas classes de medicações analgésicas e anti-inflamatórias, tem direcionado a diversos efeitos adversos a curto e médio prazo, associados à baixa efetividade terapêutica.** Como não foi mencionado uso prévio do medicamento supracitado para tratamento da **dor crônica**, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento ofertado pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.**

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.*
- **Caso negativo**, deverá ser emitido novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

¹² 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: 09 maio 2024

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 maio 2024.

15. Ademais, acrescenta-se que os produtos pleiteados **não apresentam** registro ativo na ANVISA.
16. 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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**
17. 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 assistente**¹⁴.

É o parecer.

À 1ª Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO
Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁴ 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: 09 maio. 2024.