



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1776/2024.

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 0801880-40.2024.8.19.0004,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3%** e **Bisaliv Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml**.

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos, em impresso próprio, emitidos por Dr.  , em 18 de outubro de 2023, a Autora é portadora de **fibromialgia** há 3 anos (CID10: M79.7). Histórico patológico pregresso de: depressão, transtorno de personalidade borderline, bursite em quadril, artrose em joelhos. Com a realização de hidroterapia não apresentou resposta adequada, evoluindo com piora dos sintomas álgicos e rigidez articular. Para o diagnóstico de Fibromialgia, além do tratamento não farmacológico descrito acima, com resultados insatisfatórios, foi iniciado tratamento medicamentoso com Duloxetina, Pregabalina e Mirtazapina. Com este esquema terapêutico, houve melhora discreta nos episódios álgicos, mas não impede as crises álgicas. A Autora também faz uso do Alprazolam para o distúrbio do ciclo sono - vigília, o que piora o seu estado de saúde. Atualmente não mais consegue deambular por longas distâncias, necessitando a utilização de cadeira de rodas.
2. Assim, foi prescrito o uso contínuo do seguinte tratamento **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3%** e **Bisaliv Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** (Num. 98340465 - Pág.1- 3 e Num. 98340466 - Pág. 1-2).

### **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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, 2022.

8. 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.

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.

10.. Os produtos pleiteados estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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. 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 homens<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. “Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o, delta-9- -tetrahidrocannabinol ( $\Delta 9$ -THC ou **THC**), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (**CBD**), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo<sup>2</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Por ser dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualidade de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia<sup>3</sup>.

2. Destaca-se que não houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012<sup>4</sup>.

- Segundo ele, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Além disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão.

3. Com base nisso, salienta-se que a terapia medicamentosa no tratamento da fibromialgia está reservada para os pacientes que não respondem às medidas não farmacológicas (ex.: regime de atividade física).

4. De acordo com o médico assistente mesmo tendo realizado hidroterapia a Autora, não apresentou resposta adequada. Foi iniciado tratamento medicamentoso com Duloxetina, Pregabalina e Mirtazapina. Com este esquema terapêutico, houve melhora discreta

<sup>1</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: 20 maio. 2024.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <[https://www.sbp.com.br/fileadmin/user\\_upload/\\_22241c-DocCient\\_-IndicUso\\_Cannabis\\_pacientes\\_pediat.pdf](https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf)>. Acesso em: 20 maio. 2024.

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc277\\_duloxetina\\_dorneuropatica\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 30 abr. 2024.

<sup>4</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 30 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nos episódios álgicos, mas não impede as crises álgicas. A paciente também faz uso do Alprazolam para o distúrbio do ciclo sono – vigília. (Num. 98340465 - Pág.1-3)

5. Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da fibromialga:

5.1. O produto **canabidiol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da dor crônica e/ou **fibromialgia**<sup>5</sup>.

5.2. Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico<sup>6</sup>.
- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes<sup>7</sup>.

5.3. Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da fibromialgia permanece incerta, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados<sup>8</sup>.

6. Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de canabinoides como tratamento da dor e distúrbios do sono relacionados à fibromialgia, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia<sup>9</sup>.

7. Os produtos **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC < 0,3%** e **Bisaliv Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que os configura como produtos importados.

8. Destaca-se que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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>9</sup>.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

<sup>6</sup> NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

<sup>7</sup> CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 30 abr. 2024.

<sup>8</sup> Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621.

<sup>9</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: 30 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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.

10. Informa-se que os produtos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CYNTHIA KANE**  
Médica  
CRM-RJ 52.59719-5  
Mat. 30449952

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

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