



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1929/2024

Rio de Janeiro, 28 de maio de 2024.

Processo nº 0801423-75.2024.8.19.0208,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 3000mg/30mL (1PURE FS)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 97858815 - Págs. 1-4), emitido em 28 de agosto de 2023, por :

- A Autora, 44 anos, apresenta **fibromialgia**, com dor poliarticular inflamatória soronegativa, alterações musculoesqueléticas moderadas e graves, com Artrose em múltiplas articulações e Discopatia cervical, lombar, dorsal e entre outras, além de comorbidades associadas como **enxaqueca e Endometriose**. Possui história de **cirurgias** para correção de hálux valgo, fratura não consolidada de 5º metatarso direito, retirada cirúrgica de neuroma de Morton em ambos os pés.
- Já fez uso de topiramato 75mg, escitalopram 10mg, pregabalina 75mg, drospironona 3mg + etinilestradiol 0,02mg, anticoncepcional dentre outros e causaram muitos efeitos colaterais, como sede excessiva, perda involuntária de urina, diarreia, enjoos, palpitações, ganho e perda de peso brusca, acne, falta de ar, xerostomia (boca seca), aumento do colesterol, dentre outros.
- Foi prescrito **Canabidiol 3000mg/30mL (1PURE FS)** – uso urgente, de forma regular e contínua – tomar 4,0ml ou 161 gotas, via oral, de 12/12 horas – 09 frascos/mês ou 97frascos/ano.
- Foi citada a Classificação Internacional de Doenças CID10: **M79.7 – Fibromialgia**, **M19 - Outras artroses**, **M51.1 - Transtornos de discos lombares e de outros discos intervertebrais com radiculopatia**, **M50 - Transtornos dos discos cervicais**, **G43 – Enxaqueca** e **N80 – Endometriose**.

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 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.

8. 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.

9. O produto pleiteado 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 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 pacientes¹.

2. A **lombalgia** acontece quando uma pessoa tem dor na região lombar, ou seja, na região mais baixa da coluna perto da bacia. É também conhecida como "**lumbago**", "dor nas costas", "dor nos rins" ou "dor nos quartos". Não é uma doença, é um tipo de dor que

¹ 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: 28 mai. 2024.



pode ter diferentes causas, algumas complexas. Algumas vezes, a dor se irradia para as pernas com ou sem dormência. Há dos tipos de lombalgia: aguda e crônica. Frequentemente, o problema é postural, isto é, causado por uma má posição para sentar, se deitar, se abaixar no chão ou carregar algum objeto pesado. Outras vezes, a lombalgia pode ser causada por inflamação, infecção, hérnia de disco, escorregamento de vértebra, artrose (processo degenerativo de uma articulação) e até problemas emocionais².

3. A **cervicalgia** é uma síndrome dolorosa aguda ou crônica que acomete a região da coluna cervical, podendo ter diversas etiologias, tais como alterações mecânicas-posturais, artroses, hérnias e protusões discais, artrites, espondilites ou espasmos musculares, causando repercussões ortopédicas, reumatológicas ou até neurológicas³.

4. A **endometriose** é uma doença ginecológica definida pelo desenvolvimento e crescimento de estroma e glândulas endometriais fora da cavidade uterina, o que resulta numa reação inflamatória crônica. É diagnosticada quase que exclusivamente em mulheres em idade reprodutiva; mulheres pós-menopáusicas representam somente 2% - 4% de todos os casos submetidos à laparoscopia por suspeita de endometriose. As apresentações clínicas mais comuns são infertilidade e dor pélvica – dismenorreia, dispareunia, dor pélvica cíclica. Podem ser encontrados sintomas relacionados a localizações atípicas do tecido endometrial – dor pleurítica, hemoptise, cefaleias ou convulsões, lesões dolorosas em cicatrizes cirúrgicas com dor, edema e sangramento local⁴.

5. A **cefaleia** é um dos sintomas médicos mais frequentes. As cefaleias podem ser classificadas em primárias e secundárias. As cefaleias primárias são doenças cujo sintoma principal, porém não único, são episódios recorrentes de dor de cabeça (ex.: migrânea, cefaleia do tipo tensional e cefaleia em salvas. A prevalência anual da migrânea (enxaqueca) é de 15.8%, acometendo cerca de 22% das mulheres e 9% dos homens, com pico de prevalência entre 30 e 50 anos. A migrânea sem aura (75% dos casos) é mais frequente que com aura (25% dos casos). Cerca de 80% dos pacientes têm um familiar direto acometido. Caracteriza-se por crises recorrentes constituídas por até cinco fases (nem sempre estão presentes todas elas). Sintomas premonitórios: nesta fase o paciente pode apresentar irritabilidade, com raciocínio e memorização mais lentos, desânimo e avidez por alguns tipos de alimentos. Aura: complexo de sintomas neurológicos que se desenvolve gradualmente (ao longo de no mínimo 5 minutos) e dura até 60 minutos. A aura típica é um distúrbio visual constituído por pontos fosfenos, perda ou distorção de um dos hemicampos visuais ou parte deles. Às vezes associam-se parestesia unilateral e/ou disfasia. Cefaleia: é de forte intensidade, latejante/pulsátil, piorando com as atividades do dia a dia. A duração da fase de dor é de 4 a 72 horas. A dor é unilateral em dois terços das crises, geralmente mudando de lado de uma crise para outra. Sintomas associados: náuseas e/ou vômitos, foto e fonofobia. Fase de recuperação: fase de exaustão em que alguns pacientes necessitam de um período de repouso para seu completo restabelecimento⁵.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Biblioteca Virtual em Saúde. Dicas em Saúde. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/dicas/186lombalgia.html>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

³ SILVA, R. M. V. et al. Efeitos da quiropraxia em pacientes com cervicalgia: revisão sistemática. Revista Dor, São Paulo, v. 13, n. 1, p.71-4, jan./mar. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdor/v13n1/a13v13n1.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Endometriose. Portaria SAS/MS no 144, de 31 de março de 2010. (Retificada em 27.08.10). Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2010/prt0144_31_03_2010.html>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁵ SPECIALI, J.G; et al. Protocolo Nacional para Diagnóstico e Manejo das Cefaleias nas Unidades de Urgência do Brasil - 2018. Disponível em: <<https://sbcefaleia.com.br/images/file%205.pdf>>. Acesso em: 28 mai. 2024.



DO PLEITO

1. 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, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta⁶.

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 dia⁷.

2. Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da fibromialgia:

2.1. 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**⁸.

2.2. 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 clínico⁹.
- 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 diretrizes¹⁰.

2.3. 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

⁶ 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: 28 mai. 2024.

⁷ CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetine_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2024.

⁸ 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: 28 mai. 2024.

⁹ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 28 mai. 2024.

¹⁰ 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: 28 mai. 2024.



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 achados¹¹.

3. 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 fibromialgia⁹.

4. Informa-se que o produto pleiteado não integra 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.

5. O produto **Canabidiol 3000mg/30mL (1PURE FS)** não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o que o configura como **produto importado**.

6. 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 saúde¹².

7. 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.

8. 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 SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012¹³.

- Segundo o PCDT, 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.

9. 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).

10. De acordo com o médico assistente a Autora já fez uso de topiramato 75mg, escitalopram 10mg, pregabalina 75mg, drospirenona 3mg + etinilestradiol 0,02mg,

¹¹Strand 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.

¹²BRASIL. 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.

¹³MINISTÉRIO 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: 28 mai. 2024.



anticoncepcional dentre outras e causaram muitos efeitos colaterais. (Num. 97858815 - Págs. 1-4).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública 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. 286.098-9

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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