



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2399/2024

Rio de Janeiro 27 de junho de 2024

Processo nº 080694410.2024.8.19.001,1
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **canabidiol 20mg/mL** (Prati Donaduzzi®) e os medicamentos **amitriptilina 25 mg** e **acetato de nomegestrol 2,5 mg + estradiol 1,5 mg** (Iziz®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo e a receita médica em impressos da Clínica Clinesp Jardim (Num. 121108956 - Pág. 1 e 2), emitidos em 22 de março de 2024, pelo médico _____ a Autora, 59 anos, com diagnóstico de **fibromialgia**, agravada por artropatia degenerativa, apresenta ainda quadro depressivo significativo, sem muita resposta com a terapia convencional. Desse modo, foi indicada terapia com o produto **canabidiol 20mg/ml** (Prati Donaduzzi®), além dos medicamentos **amitriptilina 25 mg** e **acetato de nomegestrol 2,5mg + estradiol 1,5 mg** (Iziz®).

2. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M79.7 – Fibromialgia, M81.1 - Osteoporose pós-ooforectomia e M19 - Outras artroses.**

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. O produto *Canabidiol* e o medicamento *amitriptilina* 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 deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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 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.

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 **osteoartrose, osteoartrite ou artrose**², também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o joelho, e a osteoartrose do joelho (gonartrose) pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos. O tratamento da gonartrose é dirigido à redução da dor e rigidez nas articulações; manutenção e melhora da mobilidade articular; redução da incapacidade física, a qual limita as atividades da vida diária; melhora da qualidade de vida; limitação da progressão das lesões articulares; educação dos pacientes sobre a natureza da doença e seu tratamento³.

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

¹PROVENZA, 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: 1 jul. 2024.

² SOCIEDADE DE REUMATOLOGIA DO RIO DE JANEIRO – SRRJ. Principais doenças osteoartrite (artrose). Disponível em: <<http://reumatolj.com.br/doencas/osteoartrose-atrose/>>. Acesso em: 1 jul. 2024

³ RAYMUNDO, S.F. et al. Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose. Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbgg/v17n1/1809-9823-rbgg-17-01-00129.pdf>>. Acesso em: 1 jul. 2024.



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- tetrahydrocannabinol (Δ^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 grupo⁴.

2. O **Cloridrato de Amitriptilina** inibe o mecanismo de bomba da membrana responsável pela captação da norepinefrina e serotonina nos neurônios adrenérgicos e serotoninérgicos. Dentre suas indicações, consta o tratamento da depressão em suas diversas formas⁵.

3. O **acetato de nomegestrol + estradiol** é um anticoncepcional utilizado para prevenir a gravidez. O acetato de nomegestrol é um progestagênio altamente seletivo derivado do hormônio esteroide natural progesterona, possui alta afinidade pelo receptor humano de progesterona e apresenta atividade antigonadotrópica, atividade antiestrogênica mediada por receptor de progesterona, atividade antiandrogênica moderada, e não apresenta atividade estrogênica, androgênica, glicocorticoide ou mineralocorticoide. O estrogênio o 17 β -estradiol, um estrogênio natural idêntico ao 17 β -estradiol (E2) endógeno humano. Este estrogênio difere do estrogênio etinilestradiol utilizado em outros anticoncepcionais hormonais combinados orais (AHCos) pela ausência do grupo etinil na posição 17-alfa.⁶

III – CONCLUSÃO

1. No que tange ao uso do produto pleiteado **canabidiol 20mg/ml** (Prati Donaduzzi[®]), em uma 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 foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁷.

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 medicamentoso⁸. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor

⁴SOCIEDADE 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>. Acesso em: 1 jul. 2024.

⁵Bula do medicamento Cloridrato de Amitriptilina (Amytril[®]) por Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AMYTRIL>>. Acesso em: 1 jul. 2024

⁶Bula do medicamento acetato de nomegestrol + estradiol (Iziz[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Iziz>>. Acesso em: 1 jul. 2024

⁷Walitt, 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: 1 jul. 2024.

⁸SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 1 jul. 2024.



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 dependência⁹.

3. 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.**

4. O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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.**

5. Atenta-se que o produto **canabidiol** na concentração de **20mg/mL (Prati-Donaduzzi)** **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), porém os folhetos informativos (bula) que o acompanham **não mencionam indicação para o manejo da fibromialgia.**

6. O **canabidiol 20mg/ml (Prati Donaduzzi®)**, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Ressalta-se que até o momento **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.**

8. No que concerne **a indicação** dos medicamentos pleiteados, amitriptilina **25 mg** e acetato de nomegestrol **2,5mg + estradiol 1,5 mg (Iziz®)**, insta mencionar que:

- **amitriptilina 25 mg possui indicação** prevista em bula para o quadro depressivo que acomete a Autora.
- **acetato de nomegestrol 2,5mg + estradiol 1,5 mg**, cumpre informar que a descrição da patologia e comorbidade que acomete a Autora, relatada no documento médico, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.**

9. Quanto a **disponibilização pelo SUS**, cabe informar que considerando que este Núcleo não possui em sua base de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Cabo Frio, onde a Autora reside. Dessa forma, para avaliação da disponibilidade no âmbito do SUS dos medicamentos aqui pleiteados, foi observada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022).

10. Isto posto, cabe mencionar que na listagem da RENAME 2022, o medicamento **amitriptilina 25 mg** é **padronizado** no SUS por meio da **Atenção Básica.** Para ter acesso ao

⁹ 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: 1 jul. 2024.

¹⁰Resolução 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: 1 jul. 2024.



medicamento padronizado, a 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. Entretanto, cabe informar que o **acetato de nomegestrol 2,5mg + estradiol 1,5mg**, não faz parte da listagem RENAME 20222.

11. Considerando o caso em tela, informa-se ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹¹ publicado para o manejo de **M79.7 – Fibromialgia**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

12. Ademais, informa-se que os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 121106548 - Pág. 7, item “*Do Pedido*”, subitem “*c*” e “*g*”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *mais os 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 provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹Comissão 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: 1 jul. 2024.