



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2459/2024.

Rio de Janeiro, 03 de julho de 2024.

Processo nº 0849587-13.2024.8.19.0001,
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 1 Pure BS 6000 mg/30 mL.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos, emitido em 28 de março de 2024 e sem data pelo ----- (Num. 114590660 - Pág. 1; Num. 114590667 - Pág. 1 e 2):
2. A Autora apresenta diagnóstico de **Fibromialgia**, apresenta quadro de dor difusa. Está em tratamento medicamentoso com lorazepam 2 mg, Duloxetina 60mg, pregabalina 75mg e Amitriptilina, sem resultado. Foi prescrito Canabidiol 1 Pure BS 6000 mg/30 – 2,92 mL de 12 em 12h.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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 meses.²

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

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: 02 jul. 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: 03 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta³.

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 dia⁴.

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 2012⁵.

- 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 a Autora está em tratamento medicamentoso com lorazepam 2 mg, Duloxetina 60mg, pregabalina 75mg e Amitriptilina, sem resultado (Num. 114590667 - Pág. 1).

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

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**⁶.

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 clínico⁷.
- 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

³ 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. Itaboraí, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁴ CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetina 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_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2024.

⁵ 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: 02 jul. 2024.

⁶ 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: 02 jul. 2024.

⁷ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 02 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 diretrizes⁸.

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**⁹.

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**⁹.

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. 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.

9. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012⁴). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (Conitec), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para tratamento do **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25/5MGmg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg e Carbamazepina 200mg – **Disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME Rio -2018) . Para ter acesso a esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à *Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses*;
- Gabapentina 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

10. **Recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com *Cannabis* prescrita**. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Rio Farμες, comparecendo a Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF,

⁸ 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: 02 jul. 2024.

⁹Strand 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

11. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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