



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2544/2024.

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2024.

Processo nº 0841210-53.2024.8.19.0001,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** 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 emitidos em 18 de outubro de 2023 pelo médico -----, a Autora apresenta quadro de **Fibromialgia**, apresentando **dor Crônica** e generalizada, além de **distúrbio do sono**. Está em uso regular tramal, dipirona, fluoxetina e clonazepam, sem melhora clínica. Solicitado **Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml THC < 0,3% e Bisaliv Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** -

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.

3. 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 sociais².

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: 09 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: 09 jul. 2024.



umentar a ação dos endocanabinoides, conseqüentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotr3picos conhecidos da planta³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro cl3nico de **Fibromialgia**, sendo prescrito o produto **Canabidiol– 6000mg/30ml**.

2. Destaca-se que **n3o houve recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia** no Protocolo Cl3nico e Diretrizes Terap3uticas (PCDT) para o tratamento da dor cr3nica, publicado pelo Minist3rio da Sa3de por interm3dio da Portaria n3 1.083, de 02 de outubro de 2012⁴.

- Segundo o referido protocolo, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade f3sica regular. Al3m disso, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depress3o.

3. Com base nisso, salienta-se que a terapia medicamentosa no tratamento da fibromialgia est3 reservada para os pacientes que n3o respondem 3s medidas n3o farmacol3gicas (ex.: regime de atividade f3sica).

4. Para o tratamento da **dor c3nica**, menciona-se que h3 Protocolo Cl3nico e Diretrizes Terap3uticas (PCDT) da dor cr3nica (Portaria SAS/MS n3 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁵ foi atualizado pela Comiss3o Nacional de Incorpora3o de Tecnologias no SUS (CONITEC), por3m ainda n3o foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, 3 preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tric3clicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepil3pticos tradicionais: Fenito3na 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 20mg/mL e Valproato de S3dio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Sa3de do Rio de Janeiro no 3mbito da Aten3o B3sica, conforme Rela3o Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Rio de Janeiro-2018;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Sa3de do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assist3ncia Farmac3utica (CEAF).

5. De acordo com o m3dico assistente a Autora Num. 111291629 - P3g. 1 a 3) est3 em uso regular tramal, dipirona, fluoxetina e clonazepam, sem melhora cl3nica. Portanto, at3 o momento, a Requerente n3o utilizou todos os medicamentos dispon3veis no SUS.

³ ASSUN3O, D.A.S; ASSUN3O, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Efic3cia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Dispon3vel em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 09 jul. 2024.

⁴MINIST3RIO DA SA3DE. Protocolo Cl3nico e Diretrizes Terap3uticas Dor Cr3nica. Portaria SAS/MS n3 1.083, de 02 de outubro de 2012. Dispon3vel em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 09 jul. 2024.

⁵ BRASIL. Minist3rio da Sa3de. Comiss3o Nacional de Incorpora3o de Tecnologias no Sistema 3nico de Sa3de. Protocolos e Diretrizes do Minist3rio da Sa3de. Dispon3vel em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 09 jul. 2024.



6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento dos medicamentos preconizados no referido PCDT.

7. Como não foi mencionado uso prévio dos medicamentos ofertados pelo SUS para tratamento da **dor crônica, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.**

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar recadastro no CEAF comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rua Júlio do Carmo, 585 – 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.

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

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

9.1. 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.

9.2. 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

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: 09 jul. 2024.

⁷ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 09 jul. 2024.



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.

9.3. 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 achados⁹.

10. 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.

11. 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**.

12. 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.

É o parecer.

Ao 3º 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

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: 09 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. Biomedicine. 2023 Jun 2;11(6):1621.