



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4002/2024

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2024.

Processo nº 0816840-83.2024.8.19.0203,
ajuizado por:

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Rio de Janeiro, quanto aos produtos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml**.

De acordo com o documento médico (Num. 117995901 – Pág. 1-4) emitido por , em documento próprio, em 18 de abril de 2024, a Autora apresenta **fibromialgia e dor crônica** intratável. Iniciou-se tratamento com Duloxetina, mas evoluiu para a resistência medicamentosa, em seguida utilizou Bupropiona, Pregabalina e Desvenlafaxina, porém apresentou efeitos colaterais (aumento excessivo do peso (15kg em 2 meses), ressecamento em mucosas, náuseas e enxaqueca). Atualmente, faz uso de Dipirona, a associação Cafeína+ Carisoprodol + Diclofenaco sódico + Paracetamol (Tandrilax[®]) e Ciclobenzaprina, em caso de dor aguda, e em ambiente hospitalar, o Tramadol 100mg por via parenteral. Utiliza também, para o distúrbio do ciclo sono-vigília, o Zolpidem. Foi recomendado o uso dos produtos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml**.

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- ✓ No tratamento da dor crônica, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹;
- ✓ 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 não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia².

Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

¹ HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 01 out..2024.

² WALITT, 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: 01 out.2024.



SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **fibromialgia e dor crônica**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os **produtos Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** e **Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019³, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

Insta mencionar que os pleitos **Canabidiol Bisaliv Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** e **Canabidiol Bisaliv Power Full 20:1 - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml** configura **produto importado**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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 saúde⁴.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT⁵ foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), porém **ainda não foi publicado**. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg– disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro-2018;
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumpre informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia**, *diagnóstico atribuído à Autora*. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, **inexiste**

³Resolução 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: 01 out. 2024

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 01 out. 2024.



tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. O referido PCDT não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia⁶.

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 assistente⁷.

Cumprido informar que acostado aos autos processuais (Num. 117994445 – Pág. 1), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Bisaliv CBD derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até 18-04-2026.

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.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ: 5259719-5
ID. 3044995-2

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria N° 1083, de 02 de outubro de 2012. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁷ Resolução 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: 01 out. 2024.