



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4315/2024.

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0906067-11.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 38 anos, com quadro de **dor** em MID (membro inferior direito) de alta intensidade, incapacitante, secundária a síndrome de **dor complexa regional**. Diagnóstico de **traço falcêmico**, histórico de osteonecrose da cabeça de fêmur direito. Realizou artroplastia com prótese há 2 anos. Após a cirurgia evoluiu com trombose de MID, desde então apresenta dor em MID do joelho para baixo, não relacionada ao decúbito; tipo fisgada, cãibra e prurido com aumento de temperatura. Dor alivia com codeína. Consta solicitação dos medicamentos **cloridrato de metadona 5mg** (Mytedon®), **dipirona 1g, duloxetina 60mg, glicinato de magnésio 722,2mg + piridoxina 1mg** (Magnem® B6) e do produto extrato de **cannabis sativa 79,14mg** (Greencare®) (Num. 137189478 - Pág. 4).

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **cloridrato de metadona 5mg** (Mytedon®), **dipirona 1g, duloxetina 60mg, glicinato de magnésio 722,2mg + piridoxina 1mg** (Magnem® B6) estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol 79,14mg** (Greencare®) para tratamento da **dor crônica**, quadro clínico apresentado pelo Autor, 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 “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹.

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 do Autor.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**².

A **duloxetina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de **dor neuropática e fibromialgia**. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já

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: 18 out. 2024.

² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário³.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Dipirona 500mg** (*ao autor foi prescrito 1g, para obter a dose desejada, a médica assistente deverá dobrar a dose padronizada de 500mg*) é **fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, de acordo REMUME do município. Para ter acesso a este medicamento, o autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- **Cloridrato de metadona 5mg** (Mytedon®), **duloxetina 60mg, glicinato de magnésio 722,2mg + piridoxina 1mg** (Magnem® B6) e produto **canabidiol 79,14mg** (Greencare®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.⁴

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO);
- 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 esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 137189479 - Pág. 3) que o Autor já foi submetido a diversos tratamentos medicamentosos, além de bloqueio simpático venoso.

Apesar do documento médico citar a falta de eficácia dos medicamentos utilizados, não foram citadas as alternativas terapêuticas prevista no PCDT de dor crônica (antidepressivos tricíclicos, como amitriptilina e nortriptilina, além de anticonvulsivantes como gabapentina), dessa forma não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.

Elucida-se que não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito glicinato de magnésio 722,2mg + piridoxina 1mg (Magnen® B6).

Insta mencionar que especificamente o produto **canabidiol 79,14mg** (Greencare®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de cannabis e não como medicamento**.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 18 out. 2024.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 18 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos **cloridrato de metadona 5mg** (Mytedon®), **dipirona 1g, duloxetina 60mg e glicinato de magnésio 722,2mg + piridoxina 1mg** (Magnen® B6) apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Elucida-se ainda que, 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 2019⁵, 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 tetrahidrocannabinol (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**.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵Resolução 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: 18 out. 2024.