



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4472/2024

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2024.

Processo nº 0916219-21.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com quadro de **fibromialgia, enxaqueca crônica e radioculopatia lombar** refratária aos tratamentos medicamentosos e intervencionistas. Atualmente com dor limitante impedindo atividades de vida diária. Sem resposta ao tratamento com Gabapentina. Assim, foi proposta a terapia com **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC 0,3% HelthMeds** (Num. 141333815 – Págs. 4-5 e Num. 141333815 – Págs. 15-17).

Quanto ao quadro de **dor**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de *Cannabis* em qualquer condição de dor neuropática crônica¹. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”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 medicamentoso³. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor 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 dependência⁴.

Com base no exposto, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵.

¹ Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 25 out. 2024.

² 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. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266. Acesso em: 25 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁴ 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: 25 out. 2024.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 25 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Canabidiol não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + THC 0,3% HelthMeds** configura **produto importado**, logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022⁶.

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 Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos**.

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.

Cumpre informar que **não há**, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para o manejo da **fibromialgia** ou **enxaqueca**, contudo, para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, regulamentado pela Portaria Conjunta nº 01, de 22 de agosto de 2024. Segundo o protocolo, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia em condições associadas à dor nociplástica, como a **fibromialgia**, incluem os antidepressivos tricíclicos como **Amitriptilina**, **Nortriptilina**, que se mostraram eficazes na melhora do sono, da dor e qualidade de vida relacionada à saúde, os inibidores seletivos de recaptção de serotonina e noradrenalina (ISRSN) como a **Duloxetina** e os gabapentinóides, como a **Gabapentina**⁸. O PCDT para o tratamento da **dor crônica** preconiza o uso dos seguintes medicamentos:

- **Antidepressivos tricíclicos:** **Amitriptilina** 25mg, **Clomipramina** 25mg, e **Nortriptilina** 25mg / **Antiepilépticos tradicionais:** **Fenitoína** 100mg, **Carbamazepina** 200mg e 20mg/mL e **Ácido Valpróico** 500mg / **Opióides:** **Codeína** 30mg e 3mg/mL – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio 2018);
- **Gabapentina** 300mg e 400mg **disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Todavia, segundo relato médico (Num. 141333815 – Págs. 4-5 e Num. 141333815 – Págs. 15-17), a Autora **não obteve sucesso terapêutico com o uso da Gabapentina**. Desta maneira,

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 25 out. 2024.

⁷ Comissão 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: 25 out. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

entende-se que os medicamentos disponíveis no SUS não configuram alternativas de tratamento, neste momento, assim como não existem outras opções medicamentosas, no âmbito do SUS, que possam substituir o item pleiteado.

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.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM/RJ 5259719-5
ID: 304499-5

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

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