



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4477/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0859266-37.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibromialgia**. Faz uso dos medicamentos pregabalina 75mg e tramadol. Apresenta mialgia difusa, poliartralgias e edema de tornozelos. Foram prescritos os medicamentos **pregabalina 75mg**, **fluoxetina 20mg** e **extrato de canabidiol 200mg/mL** (Num. 118384264 - Págs. 1 a 4). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79.7 - fibromialgia**.

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 **fibromialgia**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.

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 SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da

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: 29 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: 29 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 29 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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fibromialgia e dor crônica.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **derivados de *Cannabis* não integram** 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 200mg/mL não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **como medicamento**.

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.**

Informa-se que o pleito **pregabalina 75mg** está indicado para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora. Entretanto, **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em relação ao medicamento **fluoxetina 20mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Autora, relatadas nos documentos médicos, **não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso deste medicamento no plano terapêutico** da Autora. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação e fornecimento** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as **demais patologias e/ou comorbidades** que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Requerente.

Ressalta-se que **não há**, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **fibromialgia**, 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 **duloxetine** e os gabapentinóides, como a **gabapentina**⁶. 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**

⁵ 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: 29 out. 2024.

⁶ 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: 29 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio 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).

Caso a médica assistente considere a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, para o tratamento do quadro algico da Autora, a forma de acesso está descrita em **ANEXO I**.

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.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).
Telefones: 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516.

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.

Observações: O LME 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.