



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4679/2024

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2024.

Processo nº 0847878-77.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de **lombociatalgia crônica, fibromialgia e depressão** (CID: M50.1, M79.1, M54.4 e F32.2) associada a **dor crônica**. Não está mais respondendo aos tratamentos medicamentosos convencionais, tais como: analgésicos, anti-inflamatórios, opioides e ansiolíticos. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com os produtos **Neurogan Óleo CBD Full Spectrum 5000mg/60 ml**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g**, **Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/65,2g**.

As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de *Cannabis*, os quais contêm canabinoides derivados da planta *Cannabis*, incluindo delta-9-tetrahidrocanabinol (**THC**), canabidiol (CBD) ou uma combinação de THC e CDB. No entanto, **há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica**¹.

Uma revisão sistemática publicada em 2018, 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 crônica². 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”³.

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 fibromialgia⁴.

Cabe destacar, com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento da depressão que acomete a Autora, que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há**

¹ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

²Mücke 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: 05 nov. 2024.

³Haroutounian 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: 05 nov. 2024.

⁴ 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: 05 nov. 2024.



nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica⁵.

Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que **são fracas e de qualidade muito baixa**, as evidências de que os canabinóides melhoram os transtornos **depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão/ansiedade** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria^{6,7}.

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.**

Dessa forma, **quanto à indicação do produto pleiteado**, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil **medicamento** de Canabidiol com indicação para o tratamento da condição clínica da Autora.

Elucida-se que os produtos **Neurogan Óleo CBD Full Spectrum 5000mg/60 ml**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g**, **Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/65,2g** **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁸.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **Neurogan Óleo CBD Full Spectrum 5000mg/60 ml**, **Neurogan CBD Balm Full Spectrum 4000mg/58,6g**, **Neurogan CBD Roll On Full Spectrum 60,1 mg/65,2g** **configuraram produtos importados**, logo, **não apresentam** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), consequentemente, **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.

Destaca-se que a ANVISA através da **Resolução RDC n° 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 saúde⁹.

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 2019¹⁰**, 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

⁵ KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁶ HASBIA, MADRAS BK, GEORGE SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. Brain Sci. 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 05 nov. 2024.

⁷ 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: 05 nov. 2024.

⁸ 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: 05 nov. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução RDC n° 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 05 nov. 2024.

¹⁰ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019. 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: 05 nov. 2024.



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.**

Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 143457462 – Págs. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Neurogan CBD derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até 21-8-2026.

Já para o tratamento da **dor crônica**, insta mencionar que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica**¹¹ (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Ácido valpróico 250mg e 50mg/mL – disponibilizados no âmbito da atenção básica, pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME-Duque de Caxias 2022). Para acesso a esses medicamentos, a Autora ou seu representante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de obter informações acerca do seu fornecimento.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

De acordo com o protocolo supracitado, no tratamento da dor nociplástica, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os ADT (por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina), que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os ISRSN; e os gabapentinoides, como a Gabapentina. Como a fibromialgia é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de antidepressivos tricíclicos, como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde⁷.

Como não foi mencionado quais os medicamentos ofertados pelos SUS que a Requerente fez uso, para tratamento da dor crônica, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente à terapia com Cannabis prescrita. Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da dor crônica, para ter acesso à Gabapentina fornecida pelo SUS através do CEAF, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer à Riofarnes Duque de Caxias Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto (21) 98235-0066 / 98092-2625), portando: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime

¹¹ BRASIL. 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 05 nov. 2024.



especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). Nesse caso, a médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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