



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4995/2024

Rio de Janeiro, 2 de dezembro de 2024.

Processo nº 0809318-33.2023.8.19.0011,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 63 anos de idade, com diagnóstico de **transtorno de ansiedade generalizada, fibromialgia, agorafobia, transtorno do pânico e sequelas de traumatismos do membro superior**. Atualmente, relata **dores intensas**, especialmente no braço esquerdo, como consequência de uma fratura no cotovelo após uma queda doméstica. Também apresenta espasticidade no membro superior esquerdo, tendinite e fascite plantar nos pés, que comprometem sua mobilidade. Já foram tentados diversos medicamentos para controle da dor, com pouca eficácia. Está em uso contínuo dos seguintes medicamentos: tibolona, losartana, hidroclorotiazida, metformina (Glifage®), pregabalina, dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína (Miorrelax®), dipropionato de betametasona +fosfato dissódico de betametasona (Disprospan®), amitriptilina (Amytril®) e **Canabidiol**. Além disso, faz uso frequente de analgésicos, como paracetamol, dipirona, diclofenaco e ibuprofeno, que apresentam riscos de efeitos adversos graves, incluindo hepatotoxicidade e insuficiência renal. Considerando a refratariedade da dor e os riscos envolvidos no uso de opioides ou anti-inflamatórios, é justificado o uso de **Canabidiol** como alternativa terapêutica (Num. 148589962 - Págs. 1 a 3). Foi prescrito o produto **Canabidiol Green Lion Full Spectrum 6000 mg – 4 mL a cada 12 horas** (Num. 85737015 - Pág. 1). Foi pleiteado **Canabidiol Green Lion Full Spectrum 6000 mg** (Num. 85737009 - Pág. 1).

A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hiperkinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos¹.

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes².

¹ CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Acesso em: 2 dez. 2024.

² 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: 2 dez. 2024.



A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses³.

O Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais, DSM-IV-TR (Associação Americana de Psiquiatria [APA], 2002) define o **transtorno de pânico** pela presença de ataques de pânico recorrentes e inesperados seguidos pela preocupação persistente sobre possíveis ataques futuros e implicações comportamentais relacionadas ao ataque. Define ainda, que os ataques de pânico podem ser inesperados, predispostos por uma situação ou ligados a situações. Em relação a **agorafobia**, o manual a define pela ansiedade de estar em locais de onde pode ser difícil fugir ou não haver ajuda disponível no caso de ter um ataque de pânico inesperado ou predisposto pela situação⁴.

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo⁵.

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que:

- **DOR CRÔNICA:** 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

³ 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: 2 dez. 2024.

⁴ BRITTO, Ilma A. Goulart de Souza; DUARTE, Ângela Maria Menezes. Transtorno de pânico e agorafobia: um estudo de caso. Rev. bras. ter. comport. cogn., São Paulo, v. 6, n. 2, p. 165-172, dez. 2004. Disponível em:

<http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1517-55452004000200003&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 2 dez. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 2 dez. 2024.



condição de dor neuropática crônica⁶. 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”⁷.

- **FIBROMIALGIA:** Uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. 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 foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁸. 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 medicamentoso⁹. 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 dependência¹⁰.
- **ANSIEDADE, AGORAFOBIA e TRANSTORNO DO PÂNICO:** 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 nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{11,12}. 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 melhoraram 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

⁶ 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: 2 dez. 2024.

⁷ 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: 2 dez. 2024.

⁸ 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: 2 dez. 2024.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 2 dez. 2024.

¹⁰ 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: 2 dez. 2024.

¹¹ Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 2 dez. 2024.

¹² American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2024.



consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria¹³.

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 da Autora.**

O produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁴, 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**.

Quanto a **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Num. 68105875 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação da substância **1 Pure CBD**, com validade até 14 de julho de 2025.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol Green Lion Full Spectrum 6000 mg** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O **Canabidiol Green Lion Full Spectrum 6000mg** não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

PROTOCOLO CLÍNICO E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS:

Cabe informar que não foi localizada por esse Núcleo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio (REMUME), e, por esse motivo, será considerado a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais do Estado do Rio de Janeiro (REME-RJ), na qual contém os Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, conforme REME-RJ 2023, Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023, publicada no DOERJ de 24/05/2023.

¹³ HASBI A, 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: 2 dez. 2024.

¹⁴ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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: 2 dez. 2024.



Elucida-se que, ainda não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁵ publicados para o manejo do transtorno do pânico e agorafobia. Portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o manejo da **ansiedade**, as unidades básicas de saúde, mediante à apresentação de receituários atualizados, disponibilizam os medicamentos: Clonazepam 2,5mg/mL e Diazepam 5mg e 10mg.

Para o tratamento da **dor** no SUS, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹⁶) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/5mL; analgésicos: Paracetamol 200mg/mL e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 600mg e 50mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, conforme REME/RJ.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O referido PCDT¹⁷ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**, o SUS oferece medicamentos como Amitriptilina (antidepressivo tricíclico). No entanto, a Duloxetina, também indicada para este caso, não foi incorporada pelo SUS para o tratamento da fibromialgia. As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com **fibromialgia**.

CONCLUSÃO

Destaca-se que, 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.

Em documento médico (Num. 148589962 - Págs. 1 a 3), foi relatado que a Autora, dentre outros medicamentos, faz uso de tibolona, losartana, hidroclorotiazida, metformina (Glifage®), pregabalina, dipirona + citrato de orfenadrina + cafeína (Miorrelax®), dipropionato de betametasona +fosfato dissódico de betametasona (Disprospan®), amitriptilina (Amytril®). Todavia, **não foi mencionado o histórico de uso ou a contraindicação de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT da Dor Crônica – Clomipramina, Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina, Ácido Valpróico e Gabapentina.**

¹⁵ 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: 2 dez. 2024.

¹⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024. 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: 2 dez. 2024.

¹⁷ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 2 dez. 2024.



Portanto, este Núcleo não pode afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, para o tratamento da dor crônica que acomete a Autora.

Logo, sugere-se que o médico assistente da Autora avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos padronizados no SUS, para o tratamento da **dor crônica**, em substituição ao produto Canabidiol pleiteado, e que, inclusive, analise se a Autora perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da Dor crônica.

Logo, caso o médico assistente considere pertinente o uso dos fármacos padronizados no SUS, para **dor crônica**, e caso a Autora perfaça os critérios de inclusão estabelecidos no referido PCDT, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora deverá:

- para acesso à alternativa terapêutica disponível no SUS e dispensada pelo **CEAF, efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio-RJ, 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 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 60 dias.
 - ✓ Nesse caso, o médico 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.
- para acesso às alternativas terapêuticas disponíveis no SUS e dispensadas pela **Atenção Básica**, se dirigir a **unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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