



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5009/2024.

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0815258-51.2024.8.19.0202,
ajuizado por

Sumariamente, trata-se de Autora com quadro de **dor crônica (CID10: R52.1), fibromialgia (CID10: M79.7), dor lombar crônica (CID10: M544) e cervicalgia crônica (CID10: M542) há 15 anos**. Apresenta-se com quadro clínico de dor generalizada e crônica, disseminada pelo corpo todo, cefaleia de forte intensidade, fadiga persistente, distúrbios no sono, como insônia e sono não reparador, rigidez articular matinal, dificuldade de concentração e memória, e sintomas depressivos recorrentes. Está em tratamento medicamentoso com medicações analgésicas, antidepressivos, anticonvulsivantes: Dipirona 1g 6/6h, Duloxetina (Velija) 60mg/dia, Toragesic 10mg, Zolpiden (Stilnox) 10mg, Gabapentina 300mg 8/8h. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com o produto **Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)**.

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-tetrahidrocannabinol (**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**.

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 crônica. 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”.

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.

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, vale dizer 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 nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica

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

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 **Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC).

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** 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.

Cumpre informar que no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora. Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. O referido PCDT não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia .

Já para o tratamento da **dor crônica**, insta mencionar que há o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1083, de 02 de outubro de 2012). Destaca-se que tal PCDT foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC), porém ainda não foi publicado. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/ml e Ácido valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde 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).

Contudo foi mencionado que os medicamentos ofertados pelo SUS já foram utilizados pela Requerente, portanto os medicamentos padronizados e disponibilizados no SUS não atendem ao tratamento da Autora.



Insta mencionar que o produto **Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** configura **produto importado**, logo, **não apresenta** registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 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 saúde.

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 2019**, 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.**

Cumpre informar que acostado aos autos processuais (Num. 127620562 - Pág. 1-2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora para importação excepcional do produto Reuni CBD Oi derivado de Cannabis pleiteados, com validade até 1-3-2026.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02