



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5012/2024

Rio de Janeiro, 3 de dezembro de 2024.

Processo nº 0816552-41.2024.8.19.0008,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibromialgia** há 12 anos. A história clínica revela um quadro de dores intensas e persistentes no tórax, ombros, costas e pernas, além de relatos de dores generalizadas que afetam significativamente sua qualidade de vida. A fibromialgia é uma condição crônica que se manifesta por dor musculoesquelética difusa, fadiga, distúrbios do sono, e frequentemente está associada a sintomas de ansiedade e depressão. No presente caso, a insônia é um sintoma predominante, agravando ainda mais seu estado geral de saúde. Faz uso diário de Pregabalina 150 mg, no entanto, encontra-se em crise há 15 dias, evidenciando a refratariedade do seu quadro clínico. A fibromialgia tem impactado severamente a sua vida, limitando suas atividades diárias, comprometendo seu bem-estar físico e emocional, e resultando em uma qualidade de vida extremamente debilitada. Diante da refratariedade ao tratamento convencional e da gravidade dos sintomas apresentados, foi prescrito o uso de **Canabidiol Cannfly NeuroGuard \cong 7,435 mg [CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes e Pain Management Terpenes, na dosagem de 15 mg/kg/dia a cada 12 horas** (Num. 144130607 - Págs. 1 a 3). Foi pleiteado o produto **Canabidiol Cannfly NeuroGuard \cong 7,435 mg [CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes e Pain Management Terpenes** (Num. 144127195 - Pág. 38).

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 pacientes¹.

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 meses*².

¹ 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: 3 dez. 2024.

² 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: 3 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“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 canabinóides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- tetrahydrocannabinol (Δ^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 canabinóides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinóides. Desta forma, o termo “canabinóides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinóides), os endocanabinóides e os análogos sintéticos de cada grupo³.

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que 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 fibromialgia⁴.

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 medicamentoso⁵. 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 dependência⁶.

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 2019⁷, 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 tetrahydrocannabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando estiverem esgotadas outras

³ 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. Nº 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 3 dez. 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: 3 dez. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 3 dez. 2024.

⁶ 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: 3 dez. 2024.

⁷ 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: 3 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol Cannfly NeuroGuard \cong 7,435 mg [CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes e Pain Management Terpenes]** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

Adicionalmente, informa-se que foi acostada aos autos (Num. 144130605 - Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação Excepcional do produto **Cannfly CBD**, com validade até 12 de setembro de 2026.

O **Canabidiol Cannfly NeuroGuard \cong 7,435 mg [CBD (65%), CBG (10%), CBN (10%), CBC (5%), CBDA (5%), CBGA (4.8%), THC (0.2%) e Terpenos: Anti-Inflammation Terpenes e Pain Management Terpenes]** 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 Belford Roxo 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.

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 (PCDT⁸) 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 REMUME de Belford Roxo – 2022.
- 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 PCDT⁹ 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**.

⁸BRASIL. 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: 3 dez. 2024.

⁹ 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: 3 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 144130607 - Pág. 1 e Num. 144130604 - Pág. 1), foi relatado que a Autora, em uso de pregabalina e já fez uso de duloxetine. 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.**

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 Riofarms Nova Iguaçu, Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro – Nova Iguaçu, telefone (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo 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: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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