



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5380/2024.

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0927587-61.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 57 anos, com histórico de **enxaqueca** (CID10: G43.3), desde os 32 anos, de forte intensidade e frequentes, 1 a 3 episódios semanais. Evoluiu com dores generalizadas, especialmente em tecidos moles ao redor das articulações, associadas a fadiga persistente e rigidez articular pela manhã. Orientada a procurar um reumatologista que diante do quadro clínico e exame físico a diagnosticou com **fibromialgia** (CID10: M79.7), em 2007. Orientada inicialmente a iniciar atividade física regular, entretanto sem resposta adequada, piorando dos sintomas mencionados, associados agora a ansiedade e insônia. Evoluiu para a **dor crônica** (CID10: R52.1). Foi iniciado tratamento medicamentoso com analgésicos, antidepressivos, inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina, anticonvulsivantes e opioides, entre estes: ibuprofeno, amitriptilina (Num. 78801550 - Pág. 1-4; Num. 78802251 - Pág. 1-2).

Consta solicitação do produto **Bisativ® Power Full 1:100 - CDB 20mg/ml, THC <0,3% - frasco 30ml e Bisativ® Power Full 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml - frasco 30ml** (Num. 139071184 - Pág. 1 -4; Num. 139071189 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Bisativ® Power Full 1:100 - CDB 20mg/ml, THC <0,3% e Bisativ® Power Full 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml** para tratamento da **fibromialgia, dor crônica e enxaqueca**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

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 fibromialgia¹.

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 medicamentoso². 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 dependência³.

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

¹Walitt, 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: 19 dez. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

³BERGER 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cannabis no manejo da dor” e que há “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁴.

Um estudo pré-clínico investigou os efeitos do CBD em um modelo experimental de enxaqueca induzida por peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) em camundongos. Os resultados mostraram que a administração de CBD pode proteger contra a alodinia periorbital e reduzir a dor espontânea e a ansiedade induzidas pelo CGRP, sugerindo potencial eficácia do CBD na prevenção de estados semelhantes à enxaqueca episódica e crônica^{5,6}. Embora esses estudos forneçam evidências preliminares sobre o potencial do CBD no tratamento de enxaquecas, é importante notar que a maioria das pesquisas ainda está em fase pré-clínica ou em estudos de segurança e tolerabilidade. Estudos clínicos bem controlados são necessários para confirmar a eficácia e segurança do CBD no tratamento de enxaquecas em humanos.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica, fibromialgia e enxaqueca**⁷.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Bisativ® Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** e **Bisativ® Power Full 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.⁸

O PCDT⁶ destaca que, para o **tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia** (é a principal condição associada a dor nociplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As **intervenções não medicamentosas**, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁹, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

⁴ 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: 19 dez. 2024.

⁵ Sturaro C, Fakhoury B, Targowska-Duda KM, Zribi G, Schoch J, Ruzza C, Calò G, Toll L, Cippitelli A. Preclinical effects of cannabidiol in an experimental model of migraine. *Pain*. 2023 Nov 1;164(11):2540-2552. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002960. Epub 2023 Jun 9. PMID: 37310430.

⁶ Greco R, Francavilla M, Demartini C, Zanaboni AM, Sodergren MH, Facchetti S, Pacchetti B, Palmisani M, Franco V, Tassorelli C. Characterization of the biochemical and behavioral effects of cannabidiol: implications for migraine. *J Headache Pain*. 2023 May 3;24(1):48. doi: 10.1186/s10194-023-01589-y. Erratum in: *J Headache Pain*. 2023 Jun 5;24(1):67. doi: 10.1186/s10194-023-01605-1. PMID: 37138206; PMCID: PMC10155373.

⁷ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

⁸ 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: 19 dez. 2024.

⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Na presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **enxaqueca**¹⁰.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)¹¹.

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 78801550 - Pág. 1) que a Autora já fez uso de medicamentos como analgésicos, antidepressivos, inibidores de recaptção de serotonina e noradrenalina, anticonvulsivantes e opioides, entre estes: ibuprofeno, amitriptilina.

Insta mencionar que os pleitos **Bisativ® Power Full 1:100 - CDB 20mg/ml, THC <0,3% e Bisativ® Power Full 20:1 - CBD 1mg/ml, THC 20mg/ml** configuram **produtos importados**. Logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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 saúde¹².

Elucida-se ainda que, 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 2019¹³, 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 tetrahidrocanabinol (THC) e deverá ser acompanhada da notificação de receita “B”. Conforme a autorização, o Canabidiol poderá ser prescrito quando

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 19 dez. 2024.

¹¹ Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf. Acesso em: 19 dez. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>. Acesso em: 19 dez. 2024.

¹³ 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: 19 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**.

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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