



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5400/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

Processo nº 0801206-83.2022.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 63 anos de idade, com quadro de **dor crônica** associada à **fibromialgia**. Vem fazendo tratamento regular com diversos outros fármacos, isolados ou associados, podendo citar alguns deles como: Pregabalina 50mg 8/8h e Hidroxiclороquina 400mg (Reuquinol®). Nos últimos 3 meses, a Autora utilizou o **canabidiol (Nabix 10.000)**, com dosagem de 2mL de 12/12h, totalizando 2 frascos ao mês, com excelentes resultados, não obtido com os fármacos anteriores. Persiste, ainda, associados, outros fármacos, mas se vislumbra, diante da melhora obtida, a possibilidade de retirada de alguns deles com o uso do **Nabix 10.000**. Foi pleiteado e prescrito **canabidiol – Nabix 10.000** (24 frascos por ano), com dosagem de 2mL de 12/12 horas, de forma ininterrupta e urgente (Num. 19101002 – Pág. 1 e Num. 19101004 – Págs. 3-4).

No que tange ao uso do produto pleiteado no tratamento do quadro clínico da Autora, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que:

- **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 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.
- **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 condição de dor

¹ 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: 19 dez. 2024.

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

³ 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: 19 dez. 2024.



neuropática crônica⁴. Um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁵. 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 pesquisa⁶”.

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 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. 19100189 – Págs. 1 e 2) a Autorização de Importação do produto derivado de *Cannabis Nabix*, com validade até 09 de fevereiro de 2024 (expirada).

Insta mencionar que o produto pleiteado configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O **canabidiol Nabix 10.000 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 Araruama 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.**

⁴ 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: 19 dez. 2024.

⁵ COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 19 dez. 2024.

⁶ 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: 19 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: 19 dez. 2024.



Cumprir informar que **não há**, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo da **fibromialgia**, contudo, 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 (PCDT⁹) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, 22 de agosto de 2024). Segundo o protocolo, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia em condições associadas à dor nociplástica, como a **fibromialgia**, incluem os antidepressivos tricíclicos como Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na **melhora** do sono, **da dor** e qualidade de vida relacionada à saúde, os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSN) como a Duloxetina e os gabapentinóides, como a Gabapentina¹⁰. O PCDT para o tratamento da **dor crônica** preconiza o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valproílico 250mg, 500mg e 250mg/5mL; analgésicos: Paracetamol 200mg/mL e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 50mg/mL; opióides: Codeína 30mg + Paracetamol 500mg; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 2024.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Segundo relatório médico apensado aos autos, a Autora vem fazendo tratamento regular com diversos outros fármacos, isolados ou associados, no entanto foram citados apenas os medicamentos Pregabalina e Hidroxicloroquina, **sem mencionar o uso ou a contraindicação de uso dos medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT da Dor Crônica**. Assim, **não há como este Núcleo afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, para o tratamento do caso concreto da Suplicante**. Portanto, sugere-se que o profissional assistente avalie a possibilidade de a Autora utilizar **os medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo PCDT**, em substituição ao pleito **canabidiol Nabix 10.000**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos referidos medicamentos padronizados no CEAF.

Em caso positivo de troca e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da **Dor Crônica**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, através do CEAF, a Autora **deverá solicitar cadastro no CEAF** (*unidade e documentos necessários estão descritos no ANEXO*).

⁸ 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: 19 dez. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 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: 19 dez. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS n° 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2024.



- Nesse caso, o profissional assistente deve observar que o laudo médico deverá ser substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da Autora, 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.

Ademais, caso haja pertinência do uso de medicamentos padronizados no SUS e preconizados pelo referido PCDT, dispensados pela **Atenção Básica**, sugere-se que a Demandante se dirija à Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de documento de identificação original e receituário médico atualizado, para obter informações acerca do seu fornecimento.

Assim, com base no exposto acima, este Núcleo conclui que nas diretrizes do SUS para o manejo da **dor crônica não está previsto** o uso de canabinoides (CBD/THC), tampouco houve uma avaliação da CONITEC para o uso desse produto no manejo da **dor crônica**. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de canabinoides no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional, estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos produtos à base dessa substância.

Caso o tratamento seja concedido, a Autora deve ser frequentemente monitorada para detectar possíveis efeitos adversos relacionados a comportamento, humor, apetite ou eventos sistêmicos. Ainda não há maneiras diretas de identificar pacientes com maior risco de desenvolver abuso relacionado a canabinoides ou transtorno de dependência.

É o parecer.

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

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506
Ramal: 2098

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.