



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5433/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0829767-08.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Sumariamente, trata-se de Autora, com quadro de **Fibromialgia (CID-10 M79.7)**, **Dor Crônica Generalizada (CID-10 M797)** e **Depressão (CID-10 F32)**. Apresenta dor crônica generalizada em seu corpo, incapacitante e dor de cabeça de forte intensidade, episódios depressivos, o que afeta drasticamente a sua qualidade de vida, apresentando sintomas colaterais como distúrbio do sono, fadiga excessiva e indisposição. Já fez usos dos seguintes medicamentos: pregabalina 150mg; tramadol 50mg; prednisona 20mg; desvenlafaxina 50mg; dipirona 1g; cetoprofeno 50 mg; clonazepam (Rivotril®); todos sem apresentar melhora satisfatória dos sintomas. Faz uso frequente de medicamentos para dores, tais como, paracetamol, dipirona, diclofenaco e cetoprofeno. Apresenta nesta demanda, solicitação médica para tratamento com o produto **Candropharm Pure200 (200mg/ml) 6000mg/30ml (CDB + THC 0,2%)** (Num. 107095662 e Num. 107095664).

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora de **depressão**, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmado 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**^{1,2}.

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 melhoram os transtornos **depressivos**. 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 melhoria³.

Quanto ao quadro **álgico**, 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 neuropática crônica**⁴. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem

¹ 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 17 dez 2024

² 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: 23 dez. 2024.

³ HASBIA, 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: 23 dez. 2024.

⁴Mücke 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: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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”⁵.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da **dor crônica em adultos**, a menos que seja parte de um ensaio clínico⁶.

A agência canadense, *Canadian’s Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes⁷.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da **fibromialgia permanece incerta**, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados⁸.

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 a substância **Candropharm Pure200 (200mg/ml) 6000mg/30ml (CDB + THC 0,2%)** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁹, para **dor crônica, fibromialgia e depressão**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o produto **Candropharm Pure200 (200mg/ml) 6000mg/30ml (CDB + THC 0,2%)**, não integra nenhuma lista oficial de Componentes Básico, Estratégico e Especializado dispensados através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito 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 saúde¹⁰.

⁵Haroutounian 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:23 dez. 2024.

⁶ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <

<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>

⁷ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁸Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. Biomedicines. 2023 Jun 2;11(6):1621.>acesso em 23 dez. 24

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 dez. 2024

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.

Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica atualizado recentemente (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina, 25, Clomipramina 25 mg; Nortriptilina 25 mg; antiepilepticos: Carbamazepina 200mg; anti-inflamatórios e analgésicos dipirona 500 mg, ibuprofeno 300mg e paracetamol 500mg, disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro através da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME).
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). *GRUPO 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.*

Ressalta-se que o Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **depressão**. Porém cabe ressaltar que a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, imipramina 25mg fluoxetina 20mg, carbonato de lítio 300mg, Diazepam 5 e 10mg, clonazepam 0,5 mg, 2 mg e 2,5mg/ml.

Em documento médico analisado, foi informado que a Autora já fez usos dos seguintes medicamentos: *pregabalina 150mg; tramadol 50mg; prednisona 20mg; desvenlafaxina 50mg; dipirona 1g; cetoprofeno 50 mg; clonazepam (Rivotril®); todos sem apresentar melhora satisfatória dos sintomas. Faz uso frequente de medicamentos para dores, tais como, paracetamol, dipirona, diclofenaco e cetoprofeno.* Entretanto, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos demais medicamentos ofertados pelo SUS, descritos acima, frente a terapia com Cannabis prescrita.

- Caso positivo, para ter acesso ao medicamento (gabapentina) disponibilizado pela SES/RJ, por meio do CEAF, a Autora deverá solicitar cadastro, comparecendo ao endereço: RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) Funcionamento de segunda à sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, apresentando os 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 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 90 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

prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em:
<https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fb1-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 23 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 ter acesso ao medicamento fornecido pela SMS do Rio de Janeiro, por meio da atenção básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabível.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID. 3044995-2

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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