



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5462/2024

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0816029-57.2024.8.19.0031,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 46 anos de idade, com quadro de **Fibromialgia (CID-10 M797)**, **Artrose (CID-10 M190)** e **dor crônica (CID10: R522)**, apresenta também dificuldade de manutenção e indução do sono devido ao quadro álgico, fez uso de diversos medicamentos mantendo refratariedade de quadro. Fez uso de ansiolíticos, inibidores seletivos da serotonina e hipnóticos indutores do sono, porém sofreu com efeitos adversos a curto e médio prazo, encontra-se em uso abusivo de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), além de tratamento multidisciplinar com acupuntura e fisioterapia. Sendo prescrito: **Canabidiol (CBD) 300mg + Tetraidrocannabinol 300mg** Solução oral 30mL (Bisaliv Power Full 1:1, Thronus Medical) – 10 gotas de 12/12 horas (Num. 144679602 - Pág. 1 e 2 e Num. 144679603 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- 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 *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”¹;
- 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**².

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 medicamentoso³. 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 dependência⁴.

¹ 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: 26.dez. 2024.

² 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: 08 out. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 26.dez. 2024.

⁴ 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: 26.dez. 2024.



Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da **fibromialgia e dor crônica.**

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **derivados de Cannabis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol (CBD) 300mg + Tetraidrocanabinol 300mg** Solução oral 30mL (Bisaliv Power Full 1:1, Thronus Medical) **configura produto importado.** Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

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.**

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 saúde⁵.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 144679605– Pág. 1/2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Canabidiol (CBD) 300mg + Tetraidrocanabinol 300mg** Solução oral 30mL (Bisaliv CBD), com validade até **25 de outubro de 2025.**

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁶. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: **Amitriptilina** 25mg, **Clomipramina** 25mg e **Nortriptilina** 25mg; antiepilepticos tradicionais: **Fenitoína** 100mg, **Carbamazepina** 200mg e 20mg/mL e **Ácido Valpróico** 250mg, 500mg e 250mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de

⁵ 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 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-4fdb-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 26.dez. 2024.

⁶ 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 26.dez. 2024.



Saúde de Maricá, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Maricá -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 PCDT⁷ 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**.

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico apensado aos autos (Num. 144679602 - Págs. 1 e 2) a Autora fez uso de diversos medicamentos mantendo refratariedade de quadro. Fez uso de ansiolíticos, inibidores seletivos da serotonina e hipnóticos induidores do sono, porém sofreu com efeitos adversos a curto e médio prazo, encontra-se em uso abusivo de anti-inflamatórios não esteroidais (AINES), além de tratamento multidisciplinar com acupuntura e fisioterapia.

Ressalta-se que a médica assistente não relatou especificamente os medicamentos pertencentes ao plano terapêutico da Requerente, não há como este Núcleo Técnico afirmar que foram esgotadas todas as alternativas terapêutica para o tratamento do quadro clínico da Autora. Nesse sentido, sugere-se que a médica avalie o PCDT da dor crônica com intuito de avaliar se a Demandante se enquadra para o uso dos medicamentos padronizados.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

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

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

⁷ 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: 26.dez. 2024.