



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5557/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0913112-66.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **Fibromialgia** possuindo intensa **dor crônica** (CID M 79.7). Já fez uso de codeína, morfina, corticoide e pregabalina. Foi prescrito o tratamento com o produto **Canabidiol 50mg/ml** (Num. 140102315 - Pág. 4 e Num. 140102315 - Pág. 7- 9).

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, cabe informar que o produto pleiteado **não integra** 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 produto aqui pleiteado **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **como fitofármaco e não como medicamento**.

Ressalta-se que 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.

As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção de serotonina-norepinefrina e analgésicos opióides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de *Cannabis*, os quais contêm canabinoides, incluindo delta-9-tetrahydrocannabinol (THC), **Canabidiol (CBD)** ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da **dor crônica**¹.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de *canabinoides* na dor crônica ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor².

¹ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: < <https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf> >. Acesso em: 30 dez. 2024.

² BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da *Cannabis*, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de *Cannabis* para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos⁶. Em conclusão, o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de *Cannabis* podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de *Cannabis* precisa ser considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de *Cannabis*⁶.

A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), não recomendou o uso de **Cannabidiol (CBD)**, sozinho ou associado a Tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da **dor crônica**³.

- Algumas evidências mostraram que o **CBD** em combinação com THC reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de *Cannabis* medicinal.
- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de **CBD** e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou **dor neuropática resistente ao tratamento**, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**⁴.

Para o tratamento da **dor neuropática** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica** (Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos antidepressivos tricíclicos e antiepilépticos, sendo os opióides reservados somente à pacientes com dor refratária aos demais tratamentos.

Entretanto, o relatório médico apensado aos autos (Num. 140102315 - Pág.7- 9) esclarece que a Autora já fez uso de codeína, morfina, corticoide e pregabalina.

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 neuropática resistente ao tratamento**. Somado a isso, embora existam diretrizes que recomendem o uso de *canabinoides* no tratamento da dor refratária ao tratamento convencional (caso da Autora), 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.

³ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em:

<<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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). Assim, no momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro-2018;
- 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 acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá conforme descrito no **ANEXO I**.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID: 4391185-4

CYNTHIA KANE

Médica

CRM/RJ 5259719-5

ID: 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.