



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5686/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0806813-78.2024.8.19.0029,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 49 anos de idade, diagnosticada, pelo médico reumatologista, há 5 anos com **fibromialgia**, apresentava no momento do diagnóstico, dor difusa, de forte intensidade, tipo queimação e pontadas, persistente, exacerbada pelo toque, especialmente nos pontos-gatilho, particularmente nos tecidos moles e ao redor das articulações, algumas das quais se apresentavam rígidas, associada a fadiga intensa, significativa, distúrbios do ciclo sonovigília, com predomínio de hipersonia e caráter não reparador do sono e alteração na cognição e memória. O diagnóstico foi realizado principalmente através de avaliação clínica, ou seja, baseado nos sintomas relatados pela Autora e no exame físico realizado pelo médico, visto que não existe exame complementar específico para o diagnóstico dessa patologia. Foi orientada, no início do diagnóstico, a não iniciar a práticas de atividade física de baixo impacto, devido ao quadro clínico. Com a persistência dos sintomas álgicos por mais de 3 meses, o quadro evoluiu para dor crônica intratável, afetando negativamente a qualidade de vida da Requerente. Há 1 ano orientaram a iniciar musculação, entretanto está fazendo apenas aula de dança, com resposta apenas na mobilidade e disposição, entretanto com persistência da dor. Foi prescrito **Bisaliv Power Full 1:100TM - CBD 20mg/ml, THC < 0,3%, frasco de 30 mL**, tomar 0,5mL a cada 6 horas e **Bisaliv Power Full 20:1TM - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml, frasco com 30 mL**, tomar 0,5mL a cada 6 horas (Num. 145066188 - Pág. 1).

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes¹.

A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 30 dez. 2024.



exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses².

“Cannabis medicinal” é um termo amplo que pode ser aplicado para qualquer tipo de medicamento à base de Cannabis. Apesar do grande interesse na cannabis, existem ainda poucos estudos com método científico robusto e uma necessidade premente de mais pesquisas sobre seu uso com segurança. A planta Cannabis sativa contém mais de 500 componentes, dentre os quais 85 são farmacologicamente ativos, denominados canabinoides. Dentre eles, os mais conhecidos são o delta-9- -tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$ -THC, ou THC), responsável pelos efeitos psicoativos, e o canabidiol (CBD), sem efeitos psicoativos. A cannabis pode ser administrada como drágeas comestíveis, cápsulas, pastilhas, tintura, adesivo dérmico, sprays e vaporizada. A descoberta de receptores de membrana específicos mediando os efeitos dos canabinoides levou ao reconhecimento de ligantes endógenos que atuam como ativadores dessas substâncias, chamados endocanabinoides. Desta forma, o termo “canabinoides” atualmente inclui tanto os componentes derivados da planta Cannabis sativa (fitocanabinoides), os endocanabinoides e os análogos sintéticos de cada grupo³.

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que 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 fibromialgia⁴.

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 medicamentoso⁵. 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 dependência⁶.

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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019⁷, a

² KRELING, M.C.G.D., CRUZ, D.A.L.M., PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v. 59, n. 4, p. 509-5013, jul-ago. 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. Departamento Científico de Neurologia (2019-2021) e Departamento Científico de Medicina da Dor e Cuidados Paliativos (2019-2021). Indicações para uso da Cannabis em pacientes pediátricos: uma revisão baseada em evidências. Documento Científico. N° 3, dezembro de 2019. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/_22241c-DocCient_-_IndicUso_Cannabis_pacientes_pediat.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴ 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: 30 dez. 2024.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatórias/>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ 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: 30 dez. 2024.

⁷ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 tetrahidrocannabinol (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**.

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

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.

O **Bisaliv Power Full 1:100TM - CBD 20mg/ml, THC < 0,3%** e **Bisaliv Power Full 20:1TM - THC 20mg/ml, CBD 1mg/ml** não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Magé 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.

Considerando o caso em tela, informa-se ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ publicado para o manejo de Fibromialgia, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

<<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

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: 30 dez. 2024.