



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2308/2022

Rio de Janeiro, 27 de setembro de 2022

Processo nº 0015064-55.2022.8.19.0008,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 0,3%, frasco de 60ml** (Health Meds).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 31 e 32, emitidos por Alverson Adalberto Stroher (CREMERJ: 52. 93361-9) em 19 de abril de 2022, em receituário da Vitta Medic Select.

2. Trata-se de Autora, 56 anos, portadora de **Fibromialgia**, usuária dos medicamentos para dores crônicas, como: duloxetina 60mg, trazodona 150mg, pregabalina 150mg e opióides (codeína60mg/tramadol 100mg), em caso de crise de dor intensa. Foi relatado que a Autora não vem respondendo ao tratamento medicamentoso, mesmo somado às terapias com psicóloga, nutrição e medicina do exercício. Com isso suas atividades de trabalho e vida diária estão sendo comprometidas gravemente, gerando custo para a Autora e sua família, aumentando os transtornos emocionais secundários a doença. Foi solicitada a medicação com a seguinte composição: **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 0,3%** (Health Meds) na posologia de 1ml, 2 vezes ao dia, uso contínuo (3 frascos 60ml). Foi informado que a Autora não possui condições financeiras para adquirir o produto. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **M79.7 – Fibromialgia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
9. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.
10. A 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.
11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

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.

2. 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) nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 26 set. 2022.



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.

DO PLEITO

1. Em consulta ao sítio eletrônico da empresa Health Meds que produz o produto pleiteado **Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocanabidiol (THC) 0,3%, frasco de 60ml, não foram encontradas informações sobre o produto**³.
2. A cannabis medicinal é o uso medicinal da planta e seus componentes para tratamento médico a partir de alguns componentes ativos com ação farmacológica, e tem sido usada por milênios. Os principais componentes usados são o δ9-tetrahydrocannabinol (THC), principal componente com ação psicoativa no sistema nervoso central (SNC), e o canabidiol (CBD), ácidos canabinoides, canabinol, canabigerol e canabivarinas, componentes com ação farmacológica no SNC, porém sem ação psicoativa. A concentração e qualidade de THC e CBD dependem da linhagem da planta e da sua forma de cultivo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que em consulta ao sítio eletrônico da empresa Health Meds que produz o produto pleiteado Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocanabidiol (THC) 0,3%, frasco de 60ml, **não foram encontradas informações sobre o produto**.
2. O produto **Canabidiol** teve seu registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁵, classificado como produto à base de Cannabis⁶. 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). Os produtos de Cannabis poderão conter teor de THC acima de 0,2%, desde que sejam destinados a cuidados paliativos exclusivamente para pacientes sem outras alternativas terapêuticas e em situações clínicas irreversíveis ou terminais.
3. Ressalta-se que à Autora foi prescrito a associação de Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocanabidiol (THC) na concentração de 0,3%.
4. No entanto, embora o **Canabidiol** já apresente registro na Anvisa, ressalta-se que especificamente o produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocanabidiol (THC) 0,3% da Health Meds **não possui registro** na Anvisa, sendo **produto importado**.
5. Os critérios e os procedimentos para a importação dos produtos derivados de cannabis estão definidos na Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 26 set. 2022.

³ Health Meds: <https://healthmeds.com.br/produtos-5/>. Acesso em 27 set. 2022.

⁴ Brazilian Journal of Anesthesiology. Cannabis medicinal. Disponível em: <https://www.bjana-sba.org/article/10.1016/j.bjane.2021.02.056/pdf/rba-71-3-306-trans1.pdf>. Acesso em 27 set. 2022.

⁵ 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: 27 set. 2022.

⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Consultas. Produtos de Cannabis. Canabidiol. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/q/?substancia=25722>>. Acesso em: 27 set. 2022.



6. O produto Canabidiol 4000mg + Canabigerol 2000mg + Tetrahydrocannabinol (THC) 0,3% **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Assim, o produto **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Quanto à indicação, cabe dizer que os produtos derivados de cannabis não apresentam indicação específica de uso. Com a busca realizada na literatura científica, **conclui-se que não há evidências científicas robustas que embasem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia.**

8. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde, inexistente tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. O protocolo clínico não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia⁷.

É o parecer.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

⁷ Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da dor crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso em 27 set. 2022.