



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4304/2024.

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2024.

Processo nº 0910602-80.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 47 anos, diagnosticada há 1 ano e 6 meses com **fibromialgia** (CID-10: M79.7), apresentava, no momento do diagnóstico, dor generalizada, especialmente nos tecidos moles (músculos) em região cervical e ombros, assim com e ao redor das articulações, associada a rigidez destas, com redução da força muscular em membros superiores e inferiores, fadiga persistente, distúrbios no ciclo sono-vigília, com dificuldade de concentração e memória. Associado a esses sintomas a paciente ainda relata cefaleia (dor de cabeça) e vertigens (tonturas). Tem como história patológica pregressa de retocolite ulcerativa.

Evoluiu, com piora dos sintomas álgicos, para **dor crônica intratável**. Foi iniciado tratamento medicamentoso com pregabalina, fluoxetina, codeína + paracetamol. A resposta a esse esquema terapêutico não foi satisfatória na questão da síndrome álgica assim como os outros sintomas relacionados a patologia em questão. Consta solicitação do produto **Bisativ® Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** - frasco 30ml e **Bisativ® Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** - frasco 30ml (Num. 139071184 - Pág. 1 -4; Num. 139071189 - Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Bisativ® Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** e **Bisativ® Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** para tratamento da **fibromialgia** e **dor crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

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 fibromialgia¹.

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 medicamentoso². 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 dependência³.

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

¹Walitt, 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: 18 out. 2024.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 18 out. 2024.

³BERGER 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: 18 out. 2024.



Cannabis no manejo da dor” e que há “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁴.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica e fibromialgia**⁵.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Bisativ[®] Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3%** e **Bisativ[®] Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.⁶

O PCDT⁶ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nociplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁷, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepiléticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumprido esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 139071184 - Pág. 1) que a Autora já fez uso de medicamentos como pregabalina, fluoxetina, codeína + paracetamol. A resposta a esse esquema terapêutico não foi satisfatória na questão da síndrome algica.

Apesar do documento médico citar a falta de eficácia dos medicamentos utilizados, não foram citadas as alternativas terapêuticas prevista no PCDT de dor crônica (antidepressivos

⁴ 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: 18 out. 2024.

⁵ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 18 out. 2024.

⁶ 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: 18 out. 2024.

⁷ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2024.



tricíclicos, como amitriptilina e nortriptilina, além de anticonvulsivantes como gabapentina), dessa forma não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.

Insta mencionar que os pleitos **Bisaliv® Power Full 1:100 - CBD 20mg/ml, THC <0,3% e Bisaliv® Power Full 1:1 - CBD 10mg/ml, THC 10mg/ml** configuram **produtos importados**. Logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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 saúde⁸.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019⁹, a 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 tetrahydrocannabinol (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**.

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 cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 01 out. 2024.

⁹Resolução 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: 18 out. 2024.