



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0601/2022

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2022.

Processo nº 5002413-24.2022.4.02.5112,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 50mg/mL** e quanto ao medicamento **Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 150mg** (Zetron[®] XL).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1_LAUDO7_Página 1) pelo médico em 05 de maio de 2022, a Autora tem **fibromialgia moderada a grave**, com dor generalizada e limitante, ficando acamada por vários dias. Há indicação de tratamento com:

- **Canabidiol 50mg/mL** – 0,5mL de 12/12 horas por via sublingual;
- **Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 150mg** (Zetron[®] XL) – 01 comprimido após o café da manhã.

Foi participado que a Autora já fez uso de diversos medicamentos, sem efeito desejado. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**.

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 Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.
9. O produto Canabidiol 50mg/mL e o medicamento Cloridrato de Brupropiona estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.
9. A Resolução 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.
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.

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.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol** é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Os canabinoides agem no corpo humano pela ligação com seus receptores. No sistema nervoso central o receptor CB1 é altamente expresso, localizado na membrana pré-sináptica das células. Estes receptores CB1

¹ PROVENZA, J.R. *et al.* Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/xKmjCGfP8SQnPgqfQ9CS7w/?lang=pt>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



estão presentes tanto em neurônios inibitórios gabaérgicos quanto em neurônios excitatórios glutamatérgicos. O **Canabidiol** (CBD) age no receptor CB1 inibindo a transmissão sináptica por bloqueio dos canais de cálcio (Ca^{2+}) e potássio (K^+) dependentes de voltagem².

2. O **Cloridrato de Brupropiona** comprimidos revestidos de liberação prolongada (Zetron[®] XL) é indicado no tratamento de episódios depressivos maiores ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com fibromialgia moderada a grave pleiteando judicialmente o produto **Canabidiol 50mg/mL** e o medicamento **Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 150mg** (Zetron[®] XL).

2. No que concerne a indicação do antidepressivo **Cloridrato de Brupropiona 150mg** (Zetron[®] XL), a análise dos documentos médicos acostados aos autos não apontou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora.

3. Desse modo, para uma inferência segura acerca do **Cloridrato de Brupropiona 150mg** (Zetron[®] XL), sugere-se a apresentação de documento médico recente, datado, legível e com identificação do profissional emissor, que justifique de forma técnica a necessidade do referido pleito no plano terapêutico da Autora.

4. Quanto ao tratamento da **fibromialgia** utilizando produto à base de *Cannabis*, destaca-se que uma revisão sistemática que avaliou o uso de canabinóides no tratamento da referida condição clínica, não encontrou nenhum estudo relevante com *Cannabis* no manejo da **fibromialgia**. A revisão apontou que não foram encontradas evidências para conclusões e não foram encontrados estudos sobre a utilização da *Cannabis* na **fibromialgia**⁴.

5. Estudo de 2020 considera que as evidências que apoiam a *Cannabis* em condições de dor crônica são abundantes; no entanto, na **fibromialgia**, eles são limitados. Há apenas poucos ensaios randomizados, e sua objetividade tem sido questionada. Evidências que apoiam o uso de *Cannabis* na dor crônica e especificamente na **fibromialgia** estão sendo reunidas à medida que o uso de *Cannabis* aumenta com as tendências globais atuais. O uso de *Cannabis* não é isento de riscos, incluindo psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência. Mais pesquisas são necessárias para definir a seleção adequada de pacientes e os regimes de tratamento⁵.

6. Considerando o exposto, que mais pesquisas são necessárias,⁵ no momento, ainda não há evidência científica robusta que apoie o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da fibromialgia.

² ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

³ Bula do medicamento Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada (Zetron[®] XL) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330111>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

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: 27 jun. 2022.

⁵ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, GILBERT E, ESKANDER JP, YAZDI C, KAYE AD, VISWANATH O, URITS I. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. Best Pract Res Clin Anaesthesiol. 2020 Sep;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.





7. No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos pleiteados, insta mencionar que:

- **Cloridrato de Bupropiona 150mg comprimido de liberação prolongada foi padronizado**, conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022), no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, em atendimento ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Dependência à Nicotina. Entretanto, tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos, esse medicamento foi prescrito à Autora para o tratamento de condição distinta daquela para a qual o medicamento foi padronizado no âmbito do SUS, o que torna o acesso da Requerente a este medicamento **inviável por via administrativa**.
- **Canabidiol 50mg/mL – não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.



Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação dos pleiteados, e considerando o quadro clínico descrito, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município de Itaperuna em fornecer tais itens.

8. Ressalta-se que o medicamento **Cloridrato de Bupropiona** e o produto **Canabidiol não foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da fibromialgia⁶.

9. Cabe informar que **para o tratamento da dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)⁷. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora**.

10. Ainda, segundo o Protocolo⁷ supracitado, inexiste 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. Este Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia. Assim, **não há padronizado pelo SUS alternativa terapêutica para o tratamento da dor crônica associada à fibromialgia**.

11. Elucida-se que o produto derivado de *Cannabis* de princípio ativo **Canabidiol 50mg/mL** e o medicamento Zetron[®] XL 150mg de princípio ativo **Cloridrato de Brupropiona** apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Consta no sítio eletrônico da ANVISA, registro ativo de medicamento genérico para o correspondente **Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 150mg**⁸. O **Canabidiol 50mg/mL**, classificado pela ANVISA como produto à base de *Cannabis*, não apresenta correspondente genérico, pois não está classificado como medicamento.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 27 jun. 2022.

⁸ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consultas. Medicamentos. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 27 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

13. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹:

- **Cloridrato de Brupropiona comprimidos revestidos de liberação prolongada 150mg** (Zetron[®] XL) – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 120,84 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 94,82;
- **Canabidiol 50mg/mL não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 27 jun. 2022.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2022_06_v1.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2022.