



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0680/2022

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.

Processo nº 5001978-71.2022.4.02.5105,
ajuizado por.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial Federal de Nova Friburgo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol - Carmens Medicinals – full spectrum óleo de CBD – 2.500mg/30ml**.

I – RELATÓRIO

1. Acostados ao Evento 1, ANEXO3, Página 1 e Evento 1, ANEXO4, Página 1, consta documento e prescrição médica, do Centro Médico Nilce Antonio Thuler, emitidos pelo médico ortopedista em 14 de abril 2022 e 02 de julho de 2022 no qual a Autora apresenta quadro de **dor** em membros inferiores associado a poliartralgia, parestesia e disestesia em membros inferiores e dor em quadril bilateral e joelho bilateral. Não apresentando melhora no quadro algico com os medicamentos fornecidos pelo SUS, foi prescrito **Canabidiol 2500mg/30mL – 3 gotas de 12/12 sublingual**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M79 – Outros transtornos dos tecidos moles, não classificados em outra parte**.

2. Em Evento 1, ANEXO6, Página 1 a Página 4, consta documento médico da Defensoria Pública, emitido pelo mesmo medico supracitado, em 07 de julho 2022, no qual acrescenta que a Autora é portadora de **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. O produto Canabidiol está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste 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 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 (Ca²⁺) e potássio (K⁺) dependentes de voltagem².

¹ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) nº6, 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/xKmJCGfP8SQnPgqfQ9CS7w/?lang=pt>>. Acesso em: 27 jun. 2022.

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.





III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro de **dor e fibromialgia** pleiteando o produto importado **Canabidiol Carmens Medicinals – full spectrum óleo de CBD – 2.500mg/30ml**.
2. Nestes sentido, cumpre dizer que no 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**³.
3. 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 tratamento⁴.
4. 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 dor crônica e fibromialgia.
5. Dessa forma, **quanto à indicação do pleito**, acrescenta-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para o tratamento da **fibromialgia**.
6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos produtos pleiteados, insta mencionar que o produto **Canabidiol – não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Ressalta-se que o produto **Canabidiol não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **dor e fibromialgia**⁵.
8. 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)⁶. Contudo, ressalta-se que neste PCDT não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com fibromialgia, *diagnóstico atribuído à Autora*.
9. Ainda, segundo o Protocolo⁷ supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns

³ 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.

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ 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.





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.**

10. Elucida-se que o produto **Canabidiol - Carmens Medicinals – full spectrum óleo de CBD – 2.500mg/30ml** **não** apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ademais, trata-se de produto **importado**. Assim, cumpre dizer que a ANVISA definiu critérios e 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 através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

11. Insta ressaltar 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.**

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)⁷.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, **Canabidiol não corresponde a medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.**

É o parecer.

À 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, 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

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

⁷ 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.