



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1556/2023

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2023.

Processo nº 5102044-37.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao produto **Canabidiol 20mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado o documento médico mais recente, anexado ao processo, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento 1_ANEXO2_Página 11/16), preenchido em 19 de setembro de 2023, pelo médico , a Autora tem **fibromialgia**, já tendo feito uso de Amitriptilina 25mg, sem efeito terapêutico desejado e com efeitos colaterais. Foi prescrito pelo médico assistente, tratamento com **Canabidol 20mg/mL**, na posologia de 05 gotas de 12/12 horas. Caso não efetue o tratamento recomendado, poderá apresentar agravamento do quadro.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**) mencionado: **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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A substância Canabidiol (CBD) 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 desta está condicionada a apresentação de receituário adequado.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibromialgia** é uma síndrome caracterizada por dor musculoesquelética crônica e generalizada, muitas vezes acompanhada de outros sintomas, como fadiga, distúrbios intestinais e alterações do sono e do humor. Estima-se que 2 – 8% da população mundial seja afetada pela fibromialgia. Do ponto de vista médico, esta patologia ainda apresenta aspectos inexplicáveis. Sabe-se que a fibromialgia é causada por um fenômeno de sensibilização central caracterizado pela disfunção de neurocircuitos, que envolve a percepção, transmissão e processamento de estímulos nociceptivos aferentes, com manifestação prevalente de dor ao nível do aparelho locomotor. Nos últimos anos, a patogênese da fibromialgia também tem sido associada a outros fatores, como fatores inflamatórios, imunológicos, endócrinos, genéticos e psicossociais. A fibromialgia não envolve dano orgânico. Os sintomas geralmente começam após um trauma físico ou emocional, mas, em muitos casos, parece não haver um gatilho óbvio. As mulheres são mais propensas a desenvolver a doença do que os homens¹.

DO PLEITO

1. A farmacologia do **Canabidiol (CBD)** ainda é enigmática e contém relação direta e/ou indireta com receptores de muitos sistemas de controle celular. No entanto, muitos dos resultados farmacológicos do **CBD** decorrem de seus efeitos no sistema de reabsorção e degradação da anandamida. A anandamida e o 2-araquidonilglicerol (2-AG) são substâncias chamadas de endocanabinoides, que no sistema nervoso central podem atuar no controle do humor,

¹ SIRACUSA R, PAOLA RD, CUZZOCREA S, IMPELLIZZERI D. Fibromyalgia: Pathogenesis, Mechanisms, Diagnosis and Treatment Options Update. *Int J Mol Sci.* 2021;22(8):3891. Published 2021 Apr 9. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33918736/>>. Acesso em: 01 nov. 2023.



da dor e do apetite, através da ligação aos receptores do tipo CB1. O **CBD**, ao interagir com estes receptores, agindo como antagonista ou agonista reverso, pode aumentar a ação dos endocanabinoides, consequentemente contribuir com o controle das crises convulsivas sem gerar os efeitos psicotrópicos conhecidos da planta².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **fibromialgia**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Canabidiol 20mg/mL**.
2. 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 medicamentoso³.
3. Recentemente, foram revisadas as recomendações da *European League Against Rheumatism* para o tratamento da **fibromialgia**. Em princípios gerais, os especialistas foram unânimes em recomendar primeiro as modalidades de tratamento não farmacológicas, com fortes evidências apontando para a prática de exercícios físicos. Terapias farmacológicas, embora com fracas evidências, devem ser consideradas para aqueles com dor intensa (Duloxetina, Pregabalina, Tramadol) ou distúrbios do sono (Amitriptilina, Ciclobenzaprina, Pregabalina)⁴.
4. 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 dependência⁵.
5. Uma revisão sistemática sobre os avanços recentes no tratamento da **fibromialgia** (2021) avaliou a eficácia e a segurança dos compostos *canabinóides* no manejo desta doença. Dados sugerem que o uso de *canabinóides* pode melhorar alguns sintomas comuns e debilitantes associados à fibromialgia, tornando-os uma opção de tratamento, quando todas as outras linhas de tratamento foram esgotadas. No entanto, os benefícios precisam ser comparados aos efeitos nocivos, e mais pesquisas nessa área devem ser conduzidas, por períodos mais longos, para avaliar a eficácia a longo prazo, efeitos adversos e dependência⁶.
6. Um estudo experimental randomizado avaliou os efeitos analgésicos da *Cannabis* de grau farmacêutico em 20 pacientes com fibromialgia. Nenhum dos tratamentos teve um efeito maior do que o placebo nas respostas de dor espontânea. Os pesquisadores sugerem que mais

² ASSUNÇÃO, D.A.S; ASSUNÇÃO, H.C.S; SOARES, T.L; LAGE, T.A.R. Eficácia do canabidiol na melhora da qualidade de vida de pacientes com epilepsia. Itabira, 2022. Disponível em: <<https://repositorio.animaeducacao.com.br/bitstream/ANIMA/24829/1/Canabidiol%20-%20TCC%20FINAL.pdf>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁴ MACFARLANE GJ, KRONISCH C, DEAN LE, *et al*

EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia

Annals of the Rheumatic Diseases 2017;76:318-328. Disponível em: <<https://ard.bmj.com/content/76/2/318.citation-tools>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁵ 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: 01 nov. 2023.

⁶ KHURSHID H, QURESHI IA, JAHAN N, WENT TR, SULTAN W, SAPKOTA A, ALFONSO M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? *Cureus*. 2021 Aug 20;13(8):e17332. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8451533/>>. Acesso em: 01 nov. 2023.



estudos são necessários para avaliar a eficácia e segurança em períodos prolongados de tratamento⁷.

7. Atenta-se que o material de rotulagem e o folheto informativo do **Canabidiol 20mg/mL**, consultados no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA na presente data, não mencionam indicação do produto no tratamento da fibromialgia⁸.

8. Ainda de acordo com as informações disponibilizadas pelo fabricante, não há estudos clínicos completos que comprovem a eficácia e segurança do **Canabidiol 20mg/mL**, além de incertezas quanto à segurança em longo prazo do uso dos produtos de *Cannabis* como terapia médica⁸.

9. Elucida-se que o **Canabidiol 20mg/mL não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da fibromialgia⁹.

10. Considerando todo o exposto acima, **entende-se que são limitadas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

11. Convém resgatar que a prática de exercícios físicos configura a primeira abordagem terapêutica para o manejo da **fibromialgia**, de acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia e a *European League Against Rheumatism*. No documento médico avaliado por este Núcleo há menção do tratamento farmacológico efetuado pela Autora – sem benefício esperado. Entretanto, não foram relatadas as terapias não farmacológicas já efetuadas pela Requerente.

12. Para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012¹⁰. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.** Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Tal Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**

13. Até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre a **fibromialgia**, e portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

14. Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. **Cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

15. Ressalta-se 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

⁷ VAN de DONK T, NIESTERS M, KOWAL MA, OLOFSEN E, DAHAN A, VAN VELZEN M. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain*. 2019 Apr;160(4):860-869. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6430597/>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁸ Folheto Informativo do Canabidiol 20mg/mL (Prati Donaduzzi). Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/cannabis/25351165774202088/?substancia=25722>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAUDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1083, de 02 de outubro de 2012. 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: 01 nov. 2023.

¹¹ 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: 01 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 assistente¹².

16. Ademais, acrescenta-se que o produto à base de *Cannabis* – **Canabidiol 20mg/mL** **apresenta** registro ativo na ANVISA⁸.

7. 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)¹³.

18. Apesar do exposto acima, considerando que o produto pleiteado não corresponde medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁴.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹² 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: 01 nov. 2023.

¹³ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 01 nov. 2023.

¹⁴ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmsg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2023.