



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1721/2024

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 5067154-38.2024.4.02.5101, ajuizado por
[NOME].

Trata-se de ação movida por Autora diagnosticada com fibromialgia (CID-10: M79.7), hérnia discal cervical com radiculopatia (CID-10: G55.1) e tendinopatia em ombros e punhos. Atualmente está em tratamento com Pregabalina 75mg, Baclofeno 10mg e Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg (Miozan®). Foi mencionado tratamento prévio para dor crônica com Sertralina e Pregabalina, entretanto tais medicamentos não alcançaram a resposta esperada ou causaram efeitos colaterais na Autora. Deste modo, foi prescrito tratamento com canabidiol 6000mg full spectrum Carmen's Medicinals, na posologia de 1,25mg ao dia (Evento 1_LAUDO7_Página 1 e Evento 1_RECEIT8_Página 1).

No que tange ao quadro clínico descrito para a Autora, 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).

Destaca-se que a dor pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opióides.

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 medicamentoso. Na literatura científica consultada, verificou-se que as evidências que apoiam o uso da Cannabis na fibromialgia, são limitadas. O uso de Cannabis não é isento de riscos, incluindo riscos psiquiátricos, cognitivos e de desenvolvimento, bem como os riscos de dependência.

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

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.

Destaca-se que até o momento não há, no Brasil, registro de medicamentos à base de Cannabis com indicação para o tratamento da fibromialgia e do quadro algico causado pela hérnia discal cervical com radiculopatia e tendinopatia.

No que tange à disponibilização no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, cabe informar que o canabidiol 6000mg full spectrum Carmen's Medicinals não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em relação ao tratamento da dor crônica, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Ácido Valpróico 250mg e 500mg e Valproato de Sódio 50mg/5mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Rio 2018;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Embora o médico assistente tenha mencionado que a Autora "... atualmente está em tratamento com Pregabalina 75mg, Baclofeno 10mg e Cloridrato de Ciclobenzaprina 10mg (Miozan®)" (Evento 1_LAUDO7_Página 1), o laudo médico é faltoso em mencionar quais foram os resultados alcançados com o tratamento medicamentoso atual. Estão ausentes também as informações referentes ao emprego de tratamentos não medicamentosos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento padronizado no PCDT supradito.

Acrescenta-se que no plano terapêutico da Autora, consta o medicamento Pregabalina, fármaco da mesma classe terapêutica da Gabapentina disponibilizada no CEAF.

Deste modo, caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, atualmente, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, o mesmo deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação:

- Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência.
- Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

✓ Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados âmbito da Atenção Básica supraditos (Amitriptilina, Clomipramina, Fenitoína, Fenobarbital, Carbamazepina, Ácido Valpróico e Valproato de Sódio), recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário médico, a fim de receber as informações necessárias.

Caso a Autora já tenha feito uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS, sem resposta clínica satisfatória, ou apresente alguma contraindicação e/ou intolerância às opções terapêuticas acima mencionadas, o médico assistente, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos de forma técnica.

Ademais, cumpre esclarecer que não existem opções terapêuticas, no âmbito do SUS, que possam substituir o item pleiteado.

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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).

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED .

Encaminha-se à 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.