



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1977/2024.

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstica fibromialgia (CID-10: M79.7), faz uso de desvenlafaxina, trazodona, ciclobenzaprina e dipirona com efeitos colaterais como sonolência, aumento de peso, alterações cardíacas e hepáticas, com tratamentos anteriores pregabalina e duloxetina, mas com falhas terapêuticas. Consta solicitação do óleo de cannabis (1 Pure CDB Full Spectrum) 3000mg/30ml – tomar 4,5, via oral de 12 em 12 horas. (Evento 1, INIC1, Página 55).

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 fibromialgia.

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, 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 dependência.

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 fibromialgia.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o óleo de cannabis (1 Pure CDB Full Spectrum) 3000mg/30ml não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis 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.

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.

Cumprido esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Evento 1, INIC1, Página 55) que a Autora já fez uso de medicamentos como desvenlafaxina, trazodona, ciclobenzaprina e dipirona com efeitos colaterais como sonolência, aumento de peso, alterações cardíacas e hepáticas, com tratamentos anteriores pregabalina e duloxetina.

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 tricíclicos), como amitriptilina e nortriptilina, e intervenções como a atividade física e a terapia cognitivo-comportamental (TCC), dessa forma não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.

Insta mencionar que o pleito óleo de cannabis (1 Pure CDB Full Spectrum) 3000mg/30ml configura produto importado. Logo, não apresenta 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 saúde.

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 2019, 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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

disponíveis no mercado brasileiro. A indicação e a forma de uso dos produtos à base de Cannabis são de responsabilidade do médico assistente.

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 .

É o parecer.

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