



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2009/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

A Autora, 38 anos (DN: 30/04/1986), apresenta diagnóstico de espondiloartrite e fibromialgia. Está em tratamento com Sulfassalazina, Pregabalina, Quetiapina, Clonazepam 2mg, Sertralina, Tramadol e Dipirona. Iniciou Adalimumabe em dezembro de 2023, relata pouca resposta ao tratamento. Previamente fez uso de Metotrexato, também com resposta insatisfatória. Mantém sintoma de dor difusa com componente depressivo e ansioso associado. Classificação Internacional de Doenças: F31 – Transtorno afetivo bipolar e F63 – Transtorno dos hábitos e dos impulsos. Assim foi prescrito Buprenorfina 5mg (Restiva®), Golimumabe 50mg, Sulfassalazina 500mg, Metotrexato 2,5mg, Quetiapina 200mg, Clonazepam 2mg, Canabidiol 200mg/mL e Paroxetina 20mg (Evento 1\_ANEXO2, páginas 2 a 5; 10 e13; e Evento 9\_EMENDAINIC1, página 3).

Frente ao exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados Clonazepam, Quetiapina, Paroxetina e Buprenorfina (Restiva®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula,, ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora – transtornos de humor, episódios de depressão associados a transtorno afetivo bipolar, transtorno de ansiedade e dor, conforme relato médico.

No que concerne ao produto pleiteado Canabidiol 200mg/mL, a fim de avaliar a indicação do referido produto para tratamento da fibromialgia, depressão, ansiedade e dor crônica quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

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, antiepilepticos e opioides.

Visando avaliar o uso do Canabidiol no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos. Ainda sobre a temática, 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”.

O Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, dado o crescente interesse do consumidor e a expansão da prescrição legal de CBD em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de canabidiol afetam a ansiedade e o sono, além da funcionalidade do paciente no dia seguinte antes de se tornarem uma intervenção de rotina na prática clínica.

Segundo posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria – ABP, não há evidências científicas suficientes que justifiquem o uso de nenhum dos derivados da Cannabis no tratamento de doenças mentais. Em contrapartida, diversos estudos associam o uso e abuso de Cannabis, bem como de outras substâncias psicoativas, ao desenvolvimento e agravamento de doenças mentais. O uso e abuso das substâncias psicoativas presentes na Cannabis causam dependência química, podem desencadear quadros psiquiátricos e, ainda, piorar os sintomas de doenças mentais já diagnosticadas. O uso de Cannabis também está associado à alteração basal de humor, à depressão, ao transtorno bipolar, aos transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade e à ideação suicida.

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 não foi encontrado 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 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.



Dessa forma, quanto à indicação do produto pleiteado, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de Canabidiol com indicação para o tratamento de depressão, fibromialgia, ansiedade e dor crônica.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, insta mencionar que:

- Buprenorfina 5mg (Restiva®) e Canabidiol 200mg/mL não integram nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- Clonazepam 2mg e Cloridrato de Paroxetina 20mg encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Remume Teresópolis. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- Quetiapina 200mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esquizofrenia, PCDT do Transtorno Esquizoafetivo e do PCDT do Transtorno Afetivo Bipolar Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

➤ Quetiapina 200mg é disponibilizada pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1A do referido componente: medicamento com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal.

Em relação ao tratamento da dor cônica, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT4) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 2% solução oral, Valproato de Sódio 50mg/mL; Analgésicos: Dipirona 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) Teresópolis;
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Para o tratamento do transtorno afetivo bipolar, cumpre salientar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), para o manejo do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I (tal PCDT encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS), no qual foram preconizados os seguintes medicamentos: Carbonato de lítio 300mg; Ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope e solução oral); Carbamazepina 200mg e 400mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral); Lamotrigina 25mg, 50mg e 100mg (comprimido); Risperidona 1mg, 2mg e 3mg (comprimido); Olanzapina 5mg e 10mg (comprimido); Quetiapina 25mg, 100mg, 200mg e 300mg (comprimido); Clozapina 25mg e 100mg (comprimido) e 2g/mL (solução oral); Haloperidol 1mg e 500mg (comprimido) e 5mg/mL (solução injetável ) e Fluoxetina 20mg (comprimido).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento dos medicamentos Sulfassalazina, Metotrexato, Golimumabe (disponibilizados aos pacientes com diagnóstico de Espondilite Ancilosante) e Quetiapina 100mg (disponibilizados aos pacientes com diagnóstico de Transtorno Afetivo Bipolar). Sua solicitação não foi autorizada, devido à inadequação de documentos médicos, sendo solicitado adequação dos referidos documentos.

No documento médico anexado aos autos (Evento 1\_ANEXO2, páginas 2 a 5; 10 e13; e Evento 9\_EMENDAINIC1, página 3) não há menção, se o medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como alguns dos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para

o tratamento da dor crônica e para o acesso ao medicamento Quetiapina 200mg, 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, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis – Divisão de Farmácia – Rua Júlio Rosa, 366 – Tijuca – Teresópolis. Tel.: (21) 2742-3352 R:328, 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.

Acrescenta-se que para o acesso à Quetiapina pleiteada, o CEAF solicitou laudo médico descritivo com os sintomas do paciente que caracterize atendimento aos critérios do PDCT para o manejo do Transtorno Afetivo Bipolar do tipo I, para pelo menos um episódio maníaco (critérios A-D descritos no sub-item 4.1 do referido protocolo) em associação ou não a um episódio depressivo maior (sub-item 4.2 deste mesmo protocolo).

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Ademais, tendo em vista o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo de fibromialgia, depressão e ansiedade, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias

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 tetrahidrocannabinol (THC) e 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.

Os medicamentos Clonazepam e Paroxetina ainda não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) e a Quetiapina foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) e incorporada para o tratamento de Transtorno Afetivo Bipolar.

O produto Canabidiol 200mg/mL até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS20), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

O medicamento Buprenorfina 5mg (Restiva®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou por não incorporar a referida tecnologia no âmbito do SUS para tratamento para o tratamento de dor crônica. Em recomendação preliminar o plenário da comissão considerou os resultados das análises diretas (quando disponíveis) e indiretas, que não mostraram diferença estatisticamente significante entre os opioides fortes avaliados e aqueles disponíveis atualmente no SUS, seja em termos de eficácia ou segurança.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.

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



- Hemifumarato de Quetiapina 200mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 352,40 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 276,53;
- Clonazepam 2mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 16,39 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 12,86;
- Cloridrato de Paroxetina 20mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 58,48 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 45,89;
- Buprenorfina 5mg (Restiva®) com 4 adesivos, possui preço de fábrica R\$ 221,10 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 173,50;
- Canabidiol 200mg/mL, considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED.

É o parecer.

À 1<sup>a</sup> Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.