



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2052/2024

Rio de Janeiro, 27 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 54 anos de idade, com diagnóstico de dor crônica e fibromialgia há 06 anos. Apresenta quadro clínico de dor generalizada, disseminada pelo corpo todo, cefaleia de forte intensidade, fadiga persistente, distúrbios no sono, como insônia e sono não reparador, rigidez articular matinal, dificuldade de concentração e memória, e sintomas depressivos recorrentes. Faz acompanhamento presencial com reumatologista e endocrinologista. Orientada inicialmente a iniciar terapia cognitivo-comportamental, exercícios físicos e fisioterapia, entretanto sem resposta adequada, evoluindo com piora dos sintomas álgicos, rigidez articular, ansiedade e insônia. Além do tratamento não farmacológico descrito acima, já realizado tratamento medicamentoso com analgésicos, antidepressivos e anticonvulsivantes, tais como: Dipirona, Pregabalina, Duloxetina, Cloridrato de Paroxetina (Pondera), Cloridrato de Nortriptilina (Pamelor) e Codeína. A Autora nos últimos 06 meses vem piorando e por isso houve necessidade de ajuste na dose e substituições de medicamentos, mesmo assim, sem conseguir um controle efetivo dos sintomas, evoluindo com alguns efeitos colaterais dos medicamentos como irritação gástrica, tonturas, sonolência diurna, sudorese e náuseas. Foi prescrito: BISALIV POWER FULL 1:1 – CBD 10mg/mL + THC 10 mg/mL – 60 gotas de 12/12h (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1 a 3 e Evento 1, RECEIT11, Página 1).

A dor é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva, e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A dor aguda ou crônica, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em dor crônica não oncológica, preconizado pela taxonomia da “International Association for Study Pain” (IASP), é a duração de seis meses.

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 pacientes.

A insônia pode ser definida como uma experiência subjetiva de sono inadequado, com dificuldade em iniciar ou na manutenção do sono, despertares precoces e “sono não reparador”, com repercussão no funcionamento sócio ocupacional diurno. Esta é uma das perturbações do sono mais comuns, sendo uma das queixas principais dos pacientes que recorrem aos cuidados médicos.

A depressão é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a depressão segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos.

A ansiedade é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não. Os transtornos ansiosos são quadros clínicos em que esses sintomas são



primários, ou seja, não são derivados de outras condições psiquiátricas (depressões, psicoses, transtornos do desenvolvimento, transtorno hipercinético, etc.). Sintomas ansiosos (e não os transtornos propriamente) são frequentes em outros transtornos psiquiátricos.

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que:

- **DOR CRÔNICA:** Quanto ao quadro de dor, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do Canabidiol para adultos com dor neuropática crônica, a qual apontou que não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se 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”.
- **FIBROMIALGIA:** 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.
- **INSÔNIA:** De acordo com o Brazilian Journal of Development (2022), o Canabidiol é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o sono, no entanto, não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de Canabidiol em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de Canabidiol afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados.
- **DEPRESSÃO e ANSIEDADE:** A Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinóides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental. Salienta ainda que não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica,. Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoraram os transtornos depressivos e de ansiedade. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria.

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.

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.

Quanto à importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Cabe informar que foi acostada aos autos (Evento 1, OUT13, Páginas 1 e 2) a Autorização de Importação da substância Bisaliv CBD, com validade até 06 de setembro de 2026.

Insta mencionar que o produto BISALIV POWER FULL 1:1 – CBD 10mg/mL + THC 10 mg/mL configura produto importado. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O BISALIV POWER FULL 1:1 – CBD 10mg/mL + THC 10 mg/mL não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e não integra nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

Ressalta-se que até o momento não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.

Elucida-se que, ainda não há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados para o manejo de fibromialgia, insônia, depressão e ansiedade. Portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o tratamento da dor no SUS, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenoína 100mg, Fenobarbital 100mg e 40mg/mL, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg, 500mg e 250mg/5mL; analgésicos: Paracetamol 200mg/mL e 500mg, Dipirona 500mg, Ibuprofeno 300mg e 50mg/mL; Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais (REMUME) 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).

Para o manejo da depressão, encontram-se listados na REMUME-Rio, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Fluoxetina 20mg, Clomipramina 25mg, Imiprimina 25mg e Nortriptilina 25mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Destaca-se que, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Em documento médico (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1 a 3), foi relatado que a Autora fez uso de Dipirona, Pregabalina, Duloxetina, Paroxetina (Pontera®), Nortriptilina (Pamelor®) e Codeína. Diante do arsenal terapêutico utilizado pela Autora, ainda sem eficácia, este Núcleo entende que os medicamentos restantes disponíveis no SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas, no momento.

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 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.