



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2091/2024.

Rio de Janeiro, 04 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, com diagnóstico de dor crônica (CID10: R52.1), fibromialgia (CID10: M79.7), transtorno depressivo recorrente (CID10: F33). Apresenta-se com quadro clínico de dor generalizada e crônica, 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. Orientada inicialmente a iniciar terapia cognitivo-comportamental, exercícios físicos e fisioterapia, entretanto sem resposta adequada, evoluindo com piora dos sintomas algicos, rigidez articular, ansiedade e insônia. Além do tratamento não farmacológico descrito, está em tratamento medicamentoso com medicações analgésicas, antidepressivos, anticonvulsivantes: dipirona 1g 6/6h, pregabalina 75mg 12/12h, ciclobenzaprina 5mg/noite, duloxetina 30mg/manhã. Consta solicitação do produto Reuni Full Spectrum CBD OIL 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC< 0,3%) – frasco 30ML – tomar 20 gotas pela manhã e tarde (Evento 1, LAUDO9, Página 1).

A fim de avaliar a indicação do Reuni Full Spectrum CBD OIL 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC< 0,3%) para tratamento da fibromialgia e dor crônica, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

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.

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 “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.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de canabinoides para o tratamento da dor crônica e fibromialgia.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o Reuni Full Spectrum CBD OIL 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC< 0,3%) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município 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.

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO);

- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Evento 1, LAUDO9, Página 1) que a Autora já fez “terapia cognitivo-comportamental, exercícios físicos e fisioterapia, entretanto sem resposta adequada, evoluindo com piora dos sintomas algícos, rigidez articular, ansiedade e insônia. Além do tratamento não farmacológico descrito, está em tratamento medicamentoso com medicações analgésicas, antidepressivos, anticonvulsivantes: dipirona 1g 6/6h, pregabalina 75mg 12/12h, ciclobenzaprina 5mg/noite, duloxetine 30mg/manha. Diante do quadro apresentado pela paciente, bem como pelo esgotamento das possibilidades medicamentosas indicadas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS (PCDT) para a Fibromialgia / Dor Crônica, o tratamento com os fitocanabinoides se mostra urgente”.

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, além de anticonvulsivantes como gabapentina), dessa forma não é possível afirmar que as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS foram esgotadas.

Insta mencionar que o pleito Reuni Full Spectrum CBD OIL 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC< 0,3%) configura produto importado. Logo, não apresentam 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 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 34ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.