

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2242/2024

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 5002165-84.2024.4.02.5113, ajuizado por
[NOME].

Contextualizando, a Autora, 48 anos, está em acompanhamento médico por apresentar os diagnósticos de dor na coluna lombar (CID-10 M54.4), outras dorsopatias não classificadas em outra parte (CID-10 M53), fibromialgia (CID-10 M79.7), transtorno dos tecidos moles não especificado (CID-10 M79.9), entorse e distensão do tornozelo (CID-10 S93.4), distúrbios do sono (CID-10 G47).

Foi participado que a Autora apresenta uma constelação de sintomas, entre os quais dores crônica generalizadas principalmente na região da lombar e quadríceps femoral esquerdo, ansiedade e alterações do humor, além de dificuldade para dormir, insônia, declínio da memória, diminuição da acuidade visual (enevoada), espasmo muscular doloroso, paresia de membros inferiores abrupta e repentina ocasionando quedas, insegurança e limitações desde realizar as tarefas básicas do dia a dia a sair para trabalhar. Apresenta ainda quadro de fibromialgia com sinais de entorse de tornozelo.

Fez uso de inúmeros medicamentos, entre elas Meloxicam, Nimesulida, Paracetamol + Fosfato de Codeína (Paco®) e Amitriptilina. Atualmente em tratamento com Omeprazol, Pregabalina, Tramol, Ibuprofeno, Clonazepam, Ciclobenzaprina, sem resposta efetiva a nenhum destes medicamentos citados.

Considerando a persistência dos sintomas relatados, foi recomendado a administração oral de óleo de cannabis 20mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC 1:100 Bisaliv PowerFul e administração intranasal de canabidiol CBD 10mg/mL Bisaliv Power Rescue (Evento 1_OUT6_Página 1/3 e Evento 1_OUT8_Página 1).

Em face do exposto, este Núcleo procedeu à revisão da literatura científica com o objetivo de identificar evidências acerca do emprego de produtos à base de cannabis no manejo da dor. Seguem os achados:

✓ A eficácia e segurança do canabidiol (CBD) no manejo da dor crônica têm sido objeto de investigação, mas os resultados são variados e, em muitos casos, inconclusivos. Uma revisão sistemática recente sugere que o CBD pode ter propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, potencialmente eficazes no tratamento da dor crônica, como a osteoartrite, através da ativação de receptores como TRPV-1, 5HT-1A e CB1. No entanto, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados.

✓ Por outro lado, uma análise crítica aponta que muitos produtos de CBD disponíveis no mercado não são eficazes para o alívio da dor e podem conter substâncias químicas potencialmente prejudiciais. Além disso, a maioria dos ensaios clínicos não demonstrou benefício significativo do CBD em comparação com o placebo, e há preocupações crescentes sobre eventos adversos sérios associados ao seu uso.

✓ Ensaios clínicos em humanos, como o realizado em pacientes com osteoartrite e artrite psoriática, não encontraram efeitos significativos do CBD na redução da intensidade da dor em comparação com o placebo. Além disso, um estudo em voluntários saudáveis não usuários de cannabis mostrou que o CBD não produziu analgesia consistente e, em alguns casos, aumentou a percepção de dor.

Concluindo, embora estudos pré-clínicos sugiram um potencial para o CBD, as evidências clínicas disponíveis até o momento não confirmam sua eficácia no tratamento da dor crônica. A diversidade na composição dos produtos contendo CBD e a falta de regulamentação apropriada representam desafios importantes. Assim, investigações científicas mais robustas são imprescindíveis para melhor compreender o papel do CBD no controle da dor crônica.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da dor crônica.

No que tange à disponibilização, o óleo de cannabis 20mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC 1:100 Bisaliv PowerFul e o canabidiol CBD 10mg/mL Bisaliv Power Rescue não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Miguel Pereira e do estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O óleo de cannabis 20mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC 1:100 Bisaliv PowerFul e o canabidiol CBD 10mg/mL Bisaliv Power Rescue são produtos importados, deste modo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, definiu critérios e 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 através da Resolução RDC Nº 335, de 24 de janeiro de 2020 revogada recentemente pela Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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.

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

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

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora não está cadastrada no CEAF.

Sobre a resposta as terapias empregadas, a médica assistente relata que a Autora já efetuou tratamento com "... Meloxicam, Nimesulida, Paracetamol + Fosfato de Codeína (Paco®) e Amitriptilina. Atualmente em tratamento com Omeprazol, Pregabalina, Tramol, Ibuprofeno, Clonazepam, Ciclobenzaprina, sem resposta efetiva..." (Evento 1, ANEXO11, Página 1), assim, entende-se que a Autora já fez uso das classes terapêuticas preconizadas, sem controle efetivo da dor.

Não há, no SUS, produtos à base de cannabis que possam representar substituto terapêutico aos produtos pleiteados – óleo de cannabis 20mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC 1:100 Bisaliv PowerFul e o canabidiol CBD 10mg/mL Bisaliv Power Rescue. Acrescenta-se que, de acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a intercambialidade não é prevista para os produtos de cannabis.

Por fim, as diretrizes do SUS para dor crônica não contemplam o uso de cannabinoides, e não houve avaliação da CONITEC sobre sua aplicação no manejo da dor resistente ao tratamento. Embora existam estudos que sugerem o uso de cannabinoides em casos de dor refratária ao tratamento convencional (como o da Autora), a confirmação de sua eficácia e segurança clínica depende de pesquisas mais rigorosas e de longo prazo.

No que concerne ao valor do medicamento 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).

Neste passo, por se tratar de item não registrados na ANVISA, o óleo de cannabis 20mg/mL de CBD e menos de 0,3% de THC 1:100 Bisaliv PowerFul e o canabidiol CBD 10mg/mL Bisaliv Power Rescue não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

Encaminha-se à 1ª Vara Federal de Três Rios, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.