



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0458/2025

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2025.

Processo nº 5028225-96.2025.4.02.5101,
ajuizado por

Trata-se de Autora diagnosticada com artrite psoriática, em uso de certolizumabe pegol associado ao metotrexato, além de quadro algico por condropatia patelar do joelho esquerdo, com redução da capacidade funcional e dor incapacitante quando da exigência física. Foi relatado também diagnóstico de fibromialgia, sem benefício à terapêutica empregada – clonazepam (Rivotril®) e pregabalina.

Tendo em visto a refratariedade aos tratamentos efetuados, para o manejo do intenso quadro algico relatado pela Autora, foi prescrito tratamento com tetraidrocanabinol (THC) 600mg Bisaliv Power Full 20:1 e canabidiol (CBD) 600mg Bisaliv Power Broad (Evento 1_LAUDO11_Páginas 1/10 e Evento 1_ANEXO15_Página 1)

Com o objetivo de avaliar o uso do tetraidrocanabinol associado ao canabidiol no manejo do quadro algico na artrite psoriática, condropatia patelar e fibromialgia, uma busca na literatura científica é fundamental para identificar os estudos relevantes sobre o tema em questão.

O uso combinado de tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD) no tratamento da artrite psoriática ainda é um campo de pesquisa emergente, e as evidências disponíveis são limitadas. Apesar da literatura médica atual sugerir que o CBD tenha propriedades anti-inflamatórias e imunomoduladoras que podem ser benéficas em doenças inflamatórias, como a artrite psoriática, um estudo específico sobre o uso de CBD em pacientes com artrite psoriática não encontrou efeitos clinicamente significativos na intensidade da dor quando comparado ao placebo,,.

A associação entre tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD) para o alívio da dor na condropatia patelar não é amplamente documentada na literatura médica. No entanto, há evidências sobre o uso de canabinoides em condições de dor crônica e



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatória que podem ser relevantes. Estudos indicam que produtos à base de cannabis com proporções comparáveis de THC e CBD podem estar associados a pequenas melhorias na gravidade da dor e na função geral, embora também possam aumentar o risco de efeitos adversos como tontura e sedação.

Já o uso combinado de tetraidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD) no tratamento da fibromialgia tem sido objeto de investigação em diversos estudos, com resultados variados. Um estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou o uso de óleo de cannabis rico em THC em pacientes com fibromialgia, mostrando uma redução significativa nos escores do Questionário de Impacto da Fibromialgia (FIQ) em comparação com o grupo placebo, sem efeitos adversos intoleráveis. Outro estudo experimental com cannabis em pacientes com fibromialgia não encontrou efeitos analgésicos superiores ao placebo em respostas de dor, embora tenha observado um aumento significativo no limiar de dor à pressão com variedades contendo THC.

Esses estudos indicam que a combinação de THC e CBD pode oferecer benefícios no manejo dos sintomas da fibromialgia, especialmente em termos de alívio da dor e melhoria da qualidade de vida. No entanto, os resultados são variados e sugerem a necessidade de mais pesquisas para entender melhor os efeitos a longo prazo e as interações entre THC e CBD.

Assim, fundamentado pelos achados científicos expostos, este Núcleo conclui que as evidências atuais são limitadas e inconsistentes, destacando a necessidade de pesquisas mais rigorosas para estabelecer perfis de segurança e eficácia claros.

O canabidiol não foi avaliado pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o manejo da dor crônica em nenhuma das condições apresentadas pela Autora – artrite psoriática, condropatia patelar e fibromialgia.

No que tange à disponibilização, os produtos tetraidrocanabinol (THC) 600mg Bisativ Power Full 20:1 e canabidiol (CBD) 600mg Bisativ Power Broad não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O tetraidrocanabinol (THC) 600mg Bisativ Power Full 20:1 e o canabidiol (CBD) 600mg Bisativ Power Broad são produtos importados, logo, 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.

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, impende informar que o Ministério da Saúde publicou:

- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Psoriática (Portaria Conjunta nº 09, de 21 de maio de 2021).
 - ✓ De acordo com o aludido PCDT, as terapias anti-sintomáticas incluem medicamentos anti-inflamatórios não esteroides, glicocorticoides sistêmicos e injeções locais de glicocorticoide.
 - ✓ O tratamento medicamentoso da artrite psoriática inclui medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos (MMCDs): metotrexato, sulfassalazina e leflunomida; medicamentos modificadores do curso da doença biológicos (MMCDbio) de primeira linha de tratamento: adalimumabe, etanercepte, golimumabe e infliximabe e MMCDbio de segunda linha (certolizumabe pegol, secuquinumabe) e medicamentos modificadores do curso da doença sintéticos alvo específico (MMCDsae): tofacitinibe.
 - ✓ Cabe destacar que o Protocolo Ministerial determina que o tratamento da artrite psoriática seja efetuado de acordo com a manifestação musculoesquelética predominante. Destaca-se que esta informação não foi mencionada nos documentos médicos apensados aos autos.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Verificou-se, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) que a Demandante possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos seguintes medicamentos do PCDT da Artrite Psoriaca: certolizumabe pegol e adalimumabe, tendo efetuado a retirada deste último medicamento em 27 de março de 2025. Consta como 11 de junho de 2024 a data da última retirada do medicamento certolizumabe pegol, atualmente com status de dispensação encerrada.
- ✓ Deste modo, este Núcleo sugere que o médico assistente avalie a possibilidade de inclusão dos medicamentos padronizados no PCDT da artrite psoriaca que ainda não tenham sido incluídos no plano terapêutico da Autora, considerando a manifestação musculoesquelética predominante apresentada pela Autora.
- ✓ Caso o médico assistente não concorde com o uso dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o manejo do quadro clínico da Requerente, deverá ser emitido novo laudo médico explicitando os motivos da contraindicação de forma técnica.
- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024).
- No momento, para o manejo do quadro clínico da Requerente, foi proposto o uso dos seguintes medicamentos:
 - ✓ Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: fenitoína 100mg, fenobarbital 100mg e 40mg/mL, carbamazepina 200mg e carbamazepina 2%, ácido valpróico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5ml (xarope); Analgésicos: dipirona 500mg e 500mg/mL, paracetamol 500mg e 200mg/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;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
- ✓ De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a gabapentina¹¹.
- ✓ Com base no relato médico, a Autora já efetuou tratamento com pregabalina, fármaco da mesma classe terapêutica da gabapentina, preconizada no protocolo ministerial, sem sucesso terapêutico.
- ✓ Dito isto, entende-se que o medicamento disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) – gabapentina, não configura uma opção terapêutica ao quadro clínico atual da Autora. Contudo, os documentos médicos anexados aos autos, não mencionam, se os medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.
- ✓ Assim, caso a médica assistente considere viável a inclusão de algum medicamento disponibilizado pela Atenção Básica no platô terapêutico da Requerente, 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.
- ✓ Tal Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia

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).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Neste passo, por se tratar de itens não registrados na ANVISA, os produtos tetraidrocanabinol (THC) 600mg Bisaliv Power Full 20:1 e canabidiol (CBD) 600mg Bisaliv Power Broad não têm definição de valor estabelecido junto à CMED.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.