



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0986/2022

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2022.

Processo nº 0000366-87.2022.8.19.0026,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Itaperuna do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol 6.000mg/30mL** (1 Pure CBD).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o laudo em impresso próprio (fl. 45) emitido em 15 de novembro de 2021 pelo médico

2. Trata-se de Autor com diagnóstico compatível com **fibromialgia** (CID10 M79) associada a **transtorno depressivo recorrente** (CID10 F33) grave e **transtorno de ansiedade generalizada** (CID10 F41.1). O Suplicante apresenta **dores generalizadas** que causam alterações no sono, queda nos índices de qualidade de vida e comprometimento cognitivo importante. Foi participado pelo médico assistente que o Autor fez uso prévio de todos medicamentos disponíveis no SUS, tais como: Duloxetina, Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina, Amitriptilina, Nortriptilina, Mirtazapina, Trazodona, etc., sem ter obtido melhora da dor. Tendo sido prescrito tratamento com **Canabidiol 6.000mg/30mL** (1 Pure CBD) na posologia de 2mL de 12 em 12 horas (4 frascos por mês).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os



medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

9. A Resolução RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de Cannabis para fins medicinais, e dá outras providências.

10. A Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022 define 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.

11. A substância Canabidiol está sujeita a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Fibromialgia** é uma das doenças reumatológicas mais frequentes, cuja característica principal é a dor musculoesquelética difusa e crônica. Além do quadro doloroso, estes pacientes costumam queixar-se de fadiga, distúrbios do sono, rigidez matinal, parestesias de extremidades, sensação subjetiva de edema e distúrbios cognitivos. É frequente a associação a outras comorbidades, que contribuem com o sofrimento e a piora da qualidade de vida destes pacientes. Dentre as comorbidades mais frequentes podemos citar a depressão, a ansiedade, a síndrome da fadiga crônica, a síndrome miofascial, a síndrome do cólon irritável e a síndrome uretral inespecífica¹.

2. 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

¹ HEYMANN, R.E. et al. Consenso brasileiro do tratamento da fibromialgia. Rev Bras Reumatol, v.50, n.1, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v50n1/v50n1a06.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.



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 meses².

3. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de **depressão**: leve, moderado ou **grave**, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e **grave**³.

4. **Transtorno depressivo recorrente** é caracterizado pela ocorrência repetida de episódios depressivos correspondentes à descrição de um episódio depressivo (F32.-) na ausência de todo antecedente de episódios independentes de exaltação de humor e de aumento de energia (mania). O transtorno pode, contudo, comportar breves episódios caracterizados por um ligeiro aumento de humor e da atividade (hipomania), sucedendo imediatamente a um episódio depressivo, e por vezes precipitados por um tratamento antidepressivo³.

5. No transtorno de **ansiedade generalizada**, as manifestações de ansiedade oscilam ao longo do tempo, mas não ocorrem na forma de ataques, nem se relacionam com situações determinadas. Estão presentes na maioria dos dias e por longos períodos, de muitos meses ou anos. O sintoma principal é a expectativa apreensiva ou preocupação exagerada, mórbida. A pessoa está a maior parte do tempo preocupada em excesso. Além disso, sofre de sintomas como inquietude, cansaço, dificuldade de concentração, irritabilidade, tensão muscular, insônia e sudorese. O início do transtorno de ansiedade generalizada é insidioso e precoce. Os pacientes informam que sempre foram “nervosos” e “tensos”. A evolução se dá no sentido da cronicidade⁴.

DO PLEITO

1. O **Canabidiol (CBD)** é um dos fitocanabinóides farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa* e tem como características não ser psicoativo (não causa alterações psicossensoriais), ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. As evidências de que o CBD tem promessa terapêutica derivam em grande parte de estudos pré-clínicos de células e roedores, que sugerem que o CBD pode ser neuroprotetor,

² KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

³ Disponível em: <<https://www.saude.sc.gov.br/index.php/documentos/atencao-basica/saude-mental/protocolos-da-raps/9191-transtornos-depressivos-clinico/file>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁴ Associação Brasileira de Psiquiatria. Transtornos de Ansiedade: Diagnóstico e Tratamento. Projeto Diretrizes, 2008. Disponível em: <<http://psiquiatriabh.com.br/wp/wp-content/uploads/2015/01/Projeto-Diretrizes-Transtornos-de-ansiedade.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.



cardioprotetor e anti-inflamatório. No entanto, poucos ensaios clínicos altamente controlados investigando o CBD foram realizados para elucidar seu potencial⁵.

III – CONCLUSÃO

1. O **Canabidiol 6000mg/30mL** (CDB 1 Pure) **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), trata-se de produto importado.
2. O **Canabidiol 6000mg/30mL** (CDB 1 Pure) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec), assim **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Quanto à indicação do **Canabidiol 6.000mg/30mL** (1 Pure CBD) no tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (**fibromialgia, dor crônica, depressão e ansiedade**), foi realizada busca na literatura científica.
4. Contudo, de acordo com os estudos encontrados^{6,7,8,9}, **conclui-se que não há evidência científica de qualidade, até o momento, que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da fibromialgia, dor crônica e depressão.**
5. Ainda quanto à indicação do pleito, destaca-se que até o momento não há registrado no Brasil medicamento de **Canabidiol** com indicação para **fibromialgia, dor crônica, depressão e ansiedade**.
6. Quanto a **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.
7. Destaca-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* 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.**
8. Cabe informar que foi acostada ao processo a Autorização de Importação do produto pleiteado (fls. 41 a 42) pelo Autor, com validade até 24 de novembro de 2023.
9. **Para o tratamento da Dor Crônica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dor Crônica (Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012)¹⁰. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia (CID-10: M79.7), diagnóstico atribuído ao Autor.**

⁵ Britch SC, Babalonis S, Walsh SL. Cannabidiol: pharmacology and therapeutic targets. *Psychopharmacology* (Berl). 2021 Jan;238(1):9-28. doi: 10.1007/s00213-020-05712-8. Epub 2020 Nov 21. PMID: 33221931; PMCID: PMC7796924.

⁶ Deshpande, A. et. Al. Eficácia e efeitos adversos da maconha medicinal para a dor crônica sem câncer: revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26505059/>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁷ Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/pt>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁸ Informações disponíveis em: <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02218157/full?highlightAbstract=cannabidiol%7Cdepress%7Cdepression>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁹ SKELLEY, J.W. et al. Use of cannabidiol in anxiety and anxiety-related disorders. *Journal of the American Pharmacists Association*, vol. 60, nº 1, p. 253-261, 2019. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31866386/>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria SAS/MS nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 16 de maio de 2022.



10. Ainda, segundo o Protocolo¹¹ clínico, inexistente tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Contudo, alguns pacientes se beneficiam do uso de tratamento das comorbidades, tais como ansiedade e depressão. Este Protocolo não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia. Assim, **não há padronizado pelo SUS alternativa terapêutica para o tratamento da dor crônica associada à fibromialgia.**

11. Acrescenta-se ainda que os pacientes com dor crônica, frequentemente sofrem de **ansiedade** e **depressão**. Estas condições devem ser prontamente tratadas.

12. Nesse sentido, informa-se que para o tratamento da **ansiedade e depressão, encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaperuna, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 10mg e 25mg, Fluoxetina 20mg e Imipramina 25mg e Nortriptilina 10mg e 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante a apresentação de receituários atualizados. Contudo, cabe resgatar o relato médico (fl. 45) de que o Autor já fez uso dos medicamentos Duloxetina, Fluoxetina, Paroxetina, Sertralina, Amitriptilina, Nortriptilina, Mirtazapina, Trazadona, etc., sem ter apresentado melhora do quadro clínico.

13. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 14 a 16, item “DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “h”) referente, respectivamente, ao provimento de *“outros medicamentos, bem como insumos, exames, procedimentos, consultas, internações, diárias, alimentação, transporte e tudo o mais que for necessário para tratamento da enfermidade”* e *“outros medicamentos, bem como insumos, exames, procedimentos, consultas, internações, diárias, alimentação, transporte e tudo o mais que for necessário para manutenção da saúde”*, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Itaperuna do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02