



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0982/2023

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº 0814215-34.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Piracetam 800mg** (Nootropil®), **Citalopram 20mg** e **Pregabalina 150mg** e à substância **Canabidiol 50mg/mL** (Promediol®)

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Clínica Viver Med (Num. 56276462 fl.1, Num. 56276463 fl. 1 a 3 e Num.56276464 fl. 1) datado de 22 de março de 2023 pelo médico , a Autora apresenta **Transtorno afetivo de humor, fibromialgia, radiculopatia e transtorno cognitivo leve**. Faz uso regular de **Citalopram 20mg**, amitriptilina 50mg, **Pregabalina 150mg**, clonazepam 2mg, e **Piracetam 800mg** (Nootropil®), prescrito na última consulta **Canabidiol 50mg/mL** que desempenha melhora no tratamento algico, e deve ser mantido continuamente. Classificação Internacional de doenças (CID-10) citadas: **F31.9 – Transtorno afetivo bipolar não especificado, M79.7 – Fibromialgia, M50 – Transtorno do disco cervical, M51 - Outros transtornos de discos intervertebrais e F06.7 – Transtorno cognitivo leve**.

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.
9. Os medicamentos Canabidiol 50mg/mL, Citalopram 20mg e Pregabalina 150mg estão sujeitos a controle especial de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).
10. Através da RDC nº 327 de 9 de dezembro de 2019, a ANVISA regulamenta 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Os **transtornos do humor** são transtornos de saúde mental nos quais as alterações emocionais consistem em períodos prolongados de tristeza excessiva (depressão), de exaltação excessiva ou de euforia (mania), ou ambos. A depressão e a mania representam os dois extremos opostos, ou polos, dos transtornos do humor¹.
2. O **Transtorno afetivo Bipolar** caracterizado por dois ou mais episódios nos quais o humor e o nível de atividade do sujeito estão profundamente perturbados, sendo que este distúrbio consiste em algumas ocasiões de uma elevação do humor e aumento da energia e da atividade (hipomania ou mania) e em outras, de um rebaixamento do humor e de redução da energia e da atividade (depressão). Pacientes que sofrem somente de episódios repetidos de hipomania ou mania são classificados como bipolares².
3. 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

¹ Alteração de humor por Manual MSD. Disponível em: <[² Classificação Internacional de Doença. Disponível em: \[https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm\]\(https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm\) Acesso em 16 mai.2023](https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbi-os-de-sa%C3%BAde-mental/transtornos-do-humor/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-transtornos-do-humor#:~:text=Os%20transtornos%20do%20humor%20s%C3%A3o,polos%2C%20dos%20transtornos%20do%20humor.>. Acesso em: 16 mai. 2023.</p></div><div data-bbox=)



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*³.

4. 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 pacientes⁴.

5. **Radiculopatia** é o nome dado a qualquer lesão nervosa, seja por irritação, inflamação ou compressão, que pode causar, dor, choque, formigamento, dormência ou hipersensibilidade, fraqueza e até perda de controle da função urinária ou evacuatória. Na maioria das vezes a origem da complicação está na coluna, onde estão as raízes nervosas⁵.

6. **Transtorno cognitivo leve** é caracterizado por uma alteração da memória, por dificuldades de aprendizado e por uma redução da capacidade de concentrar-se numa tarefa além de breves períodos. Ocorre frequentemente uma forte sensação de fadiga mental quando tenta executar tarefas mentais e um aprendizado novo é percebido ser subjetivamente difícil mesmo se objetivamente bem realizado. Nenhum desses sintomas é de tal gravidade que possa conduzir ao diagnóstico quer de demência quer de delirium. O transtorno pode preceder, acompanhar ou seguir-se a uma ampla variedade de infecções e de transtornos físicos, tanto cerebrais como sistêmicos, entretanto não havendo a necessidade de evidência direta de comprometimento cerebral⁶.

DO PLEITO

1. **Piracetam** (Nootropil®) atua melhorando as funções cerebrais envolvidas em processos de aprendizagem, memória, atenção e consciência. Este medicamento é indicado para: tratamento sintomático da síndrome psico-orgânica cujas características melhoradas pelo tratamento são: perda de memória, distúrbios da atenção e falta de direção; tratamento de dislexia (transtorno caracterizado pela habilidade deficiente em compreender palavras ou frases escritas) em crianças, em associação com medidas apropriadas como

³ 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 mai. 2023.

⁴ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁵ Mafaldo. R.; Radiculopatia – dor nas costas por compressão nervosa Disponível em:

<https://especialistacoluna.net.br/radiculopatia-o-que-e-tratamento-medicamentoso-ou-com-cirurgia/> Acesso 16 mai. 2023.

⁶ Classificação Internacional de Doença. Disponível em: https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f00_f09.htm Acesso em 16 mai.2023



fonoaudiologia; e tratamento de vertigem e alterações de equilíbrio associadas, exceto nas vertigens de origem vasomotora ou psíquica⁷.

2. O **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.

3. A **Pregabalina** é um análogo do ácido gama-aminobutírico (GABA). Está indicada no tratamento de dor neuropática; epilepsia; transtorno de ansiedade generalizada (TAG) e fibromialgia⁹.

4. O **Canabidiol** (CBD) é um dos componentes 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 animais¹⁰. Seu uso fornece alívio para uma ampla variedade de sintomas, incluindo dor, náusea, ansiedade, inflamação e distúrbios neurológicos, entre outros. Ele atua imitando a ação de substâncias endógenas que modulam o nosso sistema endocanabinoide, o qual, por sua vez, é responsável por manter a homeostase do organismo e manutenção da saúde em geral¹¹.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Piracetam 800mg** (Nootropil®), **Citalopram 20mg** e **Pregabalina 150mg** **estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora.

2. Recentemente, foram revisadas as recomendações da *European League Against Rheumatism* para o tratamento da **fibromialgia**. Em princípios gerais, os especialistas foram unânimes em recomendar primeiro as modalidades de tratamento não farmacológicas, com fortes evidências apontando para a prática de exercícios físicos. Terapias farmacológicas, embora com fracas evidências, devem ser consideradas para aqueles com dor intensa (Duloxetina, Pregabalina, Tramadol) ou distúrbios do sono (Amitriptilina, Ciclobenzaprina, Pregabalina)¹².

3. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da Cannabis em condições de dor crônica, na

⁷ Bula do medicamento Piracetam (Nootropil®) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351627511201932/?nomeProduto=nootropil>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

⁸ Bula do medicamento Citalopram (Procimax®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685063201819/?substancia=2097>>. Acesso em 16 mai. 2022.

⁹ Bula do medicamento Pregabalina por Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREGABALINA>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹⁰ ABE - Associação Brasileira de Epilepsia. Uso do Canabidiol para tratamento de epilepsia. Disponível em: <<http://www.epilepsia.org.br/noticias/uso-do-cannabidiol-para-tratamento-de-epilepsia>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹¹ Uso Medicinal do Canabidiol. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/images/stories/revista/135/135.pdf>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹² MACFARLANE GJ, KRONISCH C, DEAN LE, *et al* EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia *Annals of the Rheumatic Diseases* 2017; 76:318-328. Disponível em: <<https://ard.bmj.com/content/76/2/318.citation-tools>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



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 dependência¹³.

4. Uma revisão sistemática sobre os avanços recentes no tratamento da **fibromialgia** (2021) avaliou a eficácia e a segurança dos compostos canabinóides no manejo desta doença. Dados sugerem que o uso de canabinóides pode melhorar alguns sintomas comuns e debilitantes associados à fibromialgia, tornando-os uma opção de tratamento, quando todas as outras linhas de tratamento foram esgotadas. No entanto, os benefícios precisam ser comparados aos efeitos nocivos e mais pesquisas nessa área devem ser conduzidas, por períodos mais longos, para avaliar a eficácia a longo prazo, efeitos adversos e dependência¹⁴.

5. Um estudo experimental randomizado avaliou os efeitos analgésicos da Cannabis de grau farmacêutico em 20 pacientes com fibromialgia. Nenhum dos tratamentos teve um efeito maior do que o placebo nas respostas de dor espontânea. Os pesquisadores sugerem que mais estudos são necessários para avaliar a eficácia e segurança em períodos prolongados de tratamento¹⁵.

6. 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.**

7. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Piracetam 800mg, Citalopram 20mg, Pregabalina 150mg e Canabidiol 50mg/mL não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Rio Bonito e do estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação dos medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do município de Rio Bonito ou do Estado do Rio de Janeiro em fornecê-los.

8. O Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica regulamentado pela Portaria nº 1.083, de 02 de outubro de 2012. Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.** Ainda, segundo o Protocolo supracitado, inexiste tratamento medicamentoso significativamente eficaz para fibromialgia, apenas atividade física regular. Este Protocolo **não recomenda tratamento medicamentoso específico para pacientes com fibromialgia**

9. Acrescenta-se que em alternativa ao medicamento indicado, porém não padronizado no SUS, **Citalopram 20mg**, encontra-se disponibilizado pela Secretaria

¹³ BERGER AA, KEEFE J, WINNICK A, et al. Cannabis and cannabidiol (CBD) for the treatment of fibromyalgia. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2020;34(3):617-631. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹⁴ KHURSHID H, QURESHI IA, JAHAN N, WENT TR, SULTAN W, SAPKOTA A, ALFONSO M. A Systematic Review of Fibromyalgia and Recent Advancements in Treatment: Is Medicinal Cannabis a New Hope? *Cureus.* 2021 Aug 20;13(8):e17332. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8451533/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.

¹⁵ VAN de DONK T, NIESTERS M, KOWAL MA, OLOFSEN E, DAHAN A, VAN VELZEN M. An experimental randomized study on the analgesic effects of pharmaceutical-grade cannabis in chronic pain patients with fibromyalgia. *Pain.* 2019 Apr;160(4):860-869. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6430597/>>. Acesso em: 16 mai. 2023.



Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME), o medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg.

10. Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora do medicamento padronizado no SUS. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Para ter acesso ao medicamento Cloridrato de Fluoxetina 20mg, a Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.

11. Os medicamentos **Piracetam 800mg** (Nootropil®), **Citalopram 20mg** e **Pregabalina 150mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), relata-se ainda que até o momento, **não foi registrado medicamento ou produto a base de Cannabis** com indicação para as doenças da Autora.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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