



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1360/2023

Rio de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0870600-05.2023.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro quanto ao produto **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetraidrocanabidiol (THC) 10mg/mL Powerfull Bisaliv 1:1**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico **não datado** (Num. 60985640 Página 1), assinado pela médica , a Autora apresenta quadro de **síndrome fibromiálgica** secundária a **depressão**, sem quadro de artrite ou manifestação reumatológica. Foi encaminhada para psicologia.
2. Em receituário de controle especial apensado aos autos (Num. 60985627 Página 1), emitido em 24 de janeiro de 2023 pelo médico , foi indicado o uso de **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetraidrocanabidiol (THC) 10mg/mL Powerfull Bisaliv 1:1 – 2mL de 8/8 horas**.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. 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.
10. O produto pleiteado está sujeito 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 receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **depressão** é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a **depressão** segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à **depressão** pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto¹. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos².
2. 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

¹ FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<http://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



de depressão nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes³.

DO PLEITO

1. Os produtos derivados da planta *Cannabis sativa* exercem amplo espectro de ação sobre a atividade fisiológica normal. Entre elas destacam-se ações sobre a esfera cognitiva e psicológica, incluindo uma marcada sensação de euforia, relaxamento e sedação. Entre as potenciais ações da administração de compostos canabinóides estão o aparecimento de efeitos analgésicos, antieméticos, ações sobre a atividade muscular, efeitos cardiovasculares, neuroendócrino, imunomoduladores e antiproliferativos, entre outros. A planta cannabis sativa possui mais de 400 componentes, sendo que aproximadamente 60 deles são componentes canabinóides. O principal constituinte psicoativo da cannabis é o tetrahidrocanabinol⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que o pleito **Canabidiol (CBD) 10mg/mL + Tetraidrocanabidiol (THC) 10mg/mL** Powerfull Bisaliv 1:1 configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021, 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 saúde⁵.

3. Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, 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.

4. Destaca-se que em documento médico acostado aos autos (Num. 60985640 Página 1), e **não datado**, foi informado brevemente que Autora apresenta quadro de **síndrome fibromiálgica secundária a depressão**.

5. Em uma revisão sistemática publicada em 2016, que avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**, os colaboradores não encontraram nenhum estudo relevante

³ 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: 29 jun. 2023.

⁴ Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFE. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



com *cannabis* na fibromialgia. Não foram encontradas evidências de alta para conclusões e não foram encontrados estudos sobre *cannabis* medicinal na fibromialgia⁶.

6. Estudo de 2020 sugere que o **CBD** pode ser uma terapia potencial para o tratamento da ansiedade e depressão. Todos os resultados apresentados mostram que o **CBD** desempenha um papel significativo na regulação dos comportamentos relacionados à ansiedade e à depressão, cognição e locomoção. **No entanto, é necessário desenvolver estudos adicionais em animais e humanos para caracterizar definitivamente a utilidade, segurança e eficácia do CBD para esses transtornos psiquiátricos.** Estudos duplo-cegos em andamento, com previsão de conclusão nos próximos anos, serão essenciais para determinar se o CBD é realmente uma opção para melhorar o manejo farmacológico desse tipo de paciente psiquiátrico⁷.

7. De acordo com posicionamento da Associação Brasileira de Psiquiatria não há nenhuma evidência científica convincente de que o uso de canabidiol, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter qualquer efeito terapêutico para qualquer transtorno mental⁸.

8. Considerando o exposto, **conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de *Cannabis* para o manejo da fibromialgia e depressão.**

9. Ressalta-se que o produto **CBD associado ao THC não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da fibromialgia e/ou depressão⁹.

10. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes¹⁰.

11. Informa-se que o produto pleiteado **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS (município e estado do Rio de Janeiro, e União).

12. Por ser dor um sintoma predominante na fibromialgia, os pacientes relatam redução significativa na qualidade de vida e na capacidade de realizar atividades comuns do dia a dia, podendo ser classificada em primária (onde nenhuma outra causa de dor é encontrada, sendo a forma mais comum), **secundária (quando há outra causa de dor)** e juvenil (atinge crianças e adolescentes)¹¹.

⁶Walitt, 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: 29 jun. 2023.

⁷GARCÍA-GUTIÉRREZ, M. S. et al. Cannabidiol: A Potential New Alternative for the Treatment of Anxiety, Depression, and Psychotic Disorders. *Biomolecules* vol. 10,11 1575. 19 nov. 2020. Disponível em:

<<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7699613/>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁸Silva, AG, Baldaçara, LR. Posicionamento oficial da ABP relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. *Debates em psiquiatria*, Rio de Janeiro, 2022; 12:1-6.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

¹⁰CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

¹¹CONITEC. Relatório para Sociedade. Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt>>



13. Cabe informar que **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)¹². Contudo, ressalta-se que neste PCDT **não há recomendação para tratamento medicamentoso da dor em pacientes com Fibromialgia, diagnóstico atribuído à Autora.**

14. Ainda, segundo o Protocolo¹³ supracitado, **inexiste 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.**

15. Considerando que a síndrome fibromiálgica da Autora é secundária à **depressão** (Num. 60985640 Página 1), cumpre informar que os seguintes medicamentos **antidepressivos** se encontram padronizados no SUS, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-RIO (2018): *antidepressivos tricíclicos* amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, imipramina 25mg e nortriptilina 25mg; *antidepressivo inibidor seletivo da recaptação de serotonina* fluoxetina 20mg.

16. **Não há elementos que sustentem a recomendação de uso do produto pleiteado no tratamento da condição clínica em tela, assim como o laudo médico foi faltoso em trazer informações detalhadas do quadro clínico completo da Autora, tampouco contraindicação, intolerância ou resposta inadequada às intervenções farmacológicas e não farmacológicas fornecidas pelo SUS.**

17. Assim, **sugere-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados, supracitados.** E sendo o uso dos medicamentos fornecidos no âmbito da atenção básica autorizados, a requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, para obter esclarecimentos sobre a disponibilização destes itens.

É o parecer.

Ao 5º Núcleo de Justiça 4.0 – Saúde Pública e Juizado Especial de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc277_duloxetina_dorneuropatica_fibromialgia_final.pdf>.
Acesso em: 29 jun. 2023.

¹²MINISTÉRIO 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: 29 jun. 2023.