



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0007/2025.

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2025.

Processo nº 0841523-14.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 56 anos, portadora de **dor crônica** (CID-10: R521), **migrânea** (CID-10: G43), **fibromialgia** (CID-10: M797), **depressão** (CID-10: F32) e **ansiedade** (CID-10: F41). Paciente cursa com cefaleia tipo enxaqueca desde 23 anos de idade, já tendo feito uso de diversos medicamentos para controle, sem efeito. Entre elas, mais recentemente tentou a amitriptilina, que não conseguiu controlar a doença, além de diversas tentativas de uso abortivo com sumatriptilina (Sumax®), também sem melhora. No momento, em uso de nortriptilina (Pamelor®) com controle parcial (Num. 127080729 - Pág. 1-2).

Recebeu também diagnóstico de fibromialgia em 2015, com quadro de dores difusas, de aspecto crônico, caracterizada pela dor crônica, que se manifesta no sistema musculoesquelético em um mecanismo de sensibilização do sistema nervoso central à dor. Muitas vezes expressa como doença fruto de somatização, ela vem acompanhada de disfunções emocionais, podendo o paciente apresentar depressão, ansiedade, fadiga, insônia e, principalmente, a dor crônica. Desde os 23 anos, sofre com o sintoma principal de dor crônica, mas também associado a cansaço, distúrbios do humor e do sono. Relata já ter feito uso de diversos medicamentos, tais quais antidepressivos tricíclicos, antidepressivos duais e anticonvulsivantes. Refere resposta parcial à terapia, tendo mantido o quadro de dor mesmo no uso da terapêutica proposta. Atualmente, encontra-se em uso apenas de nortriptilina (Pamelor®), além de acompanhamento com reumatologista, psicoterapia e fisioterapia.

Dessa forma, foi prescrito à Autora, 72 frascos de **cannabis Cannfly Full Spectrum 6.000 mg** - 3 ml a cada 12 horas, total de 6 frascos no mês.

A fim de avaliar a indicação do **cannabis Cannfly Full Spectrum 6.000 mg** para tratamento da **fibromialgia, dor crônica, depressão e enxaqueca**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Uma revisão sistemática avaliou o uso de Canabinóides para **fibromialgia**. As evidências de ensaios clínicos sobre o uso de produtos de cannabis na fibromialgia foram limitadas a dois pequenos estudos com duração de curto prazo. Em tal revisão foi descrito que foram encontrados nenhum estudo relevante com cannabis herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *cannabis medicinal na fibromialgia*¹.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Reumatologia, o tratamento da **fibromialgia** consiste em aliviar os sintomas com melhora na qualidade de vida, sendo a atividade física o principal tratamento não medicamentoso². Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor

¹Walitt, 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: 15 jan. 2025.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias



crônica, na **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 dependência³.

No tratamento da **dor crônica**, uma revisão sistemática publicada em 2021, pela Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de *Cannabis* no manejo da dor” e que há “necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁴.

Quanto ao tratamento da **depressão** e **ansiedade**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, tenham um papel terapêutico para certas condições de saúde mental, todas as revisões sistemáticas recentes concluíram que são fracas e de qualidade muito baixa, as evidências de que os canabinóides melhoram os **transtornos depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na depressão/ansiedade em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria⁵.

Um estudo pré-clínico investigou os efeitos do CBD em um modelo experimental de enxaqueca induzida por peptídeo relacionado ao gene da calcitonina (CGRP) em camundongos. Os resultados mostraram que a administração de CBD pode proteger contra a alodinia periorbital e reduzir a dor espontânea e a ansiedade induzidas pelo CGRP, sugerindo potencial eficácia do CBD na prevenção de estados semelhantes à enxaqueca episódica e crônica^{6,7}. Embora esses estudos forneçam evidências preliminares sobre o potencial do CBD no tratamento de enxaquecas, é importante notar que a maioria das pesquisas ainda está em fase pré-clínica ou em estudos de segurança e tolerabilidade. Estudos clínicos bem controlados são necessários para confirmar a eficácia e segurança do CBD no tratamento de enxaquecas em humanos.

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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica, enxaqueca, fibromialgia, depressão e ansiedade**⁸.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **cannabis Cannfly Full Spectrum 6.000 mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município

³BERGER 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: 15 jan. 2025.

⁴ HAROUTOUNIAN S, ARENDT-NIELSEN L, BELTON J, et al. IASP Presidential Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinóides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

⁵ Hasbi A, Madras BK, George SR. Endocannabinoid System and Exogenous Cannabinoids in Depression and Anxiety: A Review. *Brain Sci.* 2023 Feb 14;13(2):325. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36831868/>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

⁶ Sturaro C, Fakhoury B, Targowska-Duda KM, Zribi G, Schoch J, Ruzza C, Calò G, Toll L, Cippitelli A. Preclinical effects of cannabidiol in an experimental model of migraine. *Pain.* 2023 Nov 1;164(11):2540-2552. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002960. Epub 2023 Jun 9. PMID: 37310430.

⁷ Greco R, Francavilla M, Demartini C, Zanaboni AM, Sodergren MH, Facchetti S, Pacchetti B, Palmisani M, Franco V, Tassorelli C. Characterization of the biochemical and behavioral effects of cannabidiol: implications for migraine. *J Headache Pain.* 2023 May 3;24(1):48. doi: 10.1186/s10194-023-01589-y. Erratum in: *J Headache Pain.* 2023 Jun 5;24(1):67. doi: 10.1186/s10194-023-01605-1. PMID: 37138206; PMCID: PMC10155373.

⁸ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 15 jan. 2025.



e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.⁹

O PCDT⁶ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nocíplastica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina** e **nortriptilina**). As intervenções não medicamentosas, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental** (TCC), são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Para o tratamento da dor crônica, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)¹⁰, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Nortriptilina 25mg e Imipramina 25mg; antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL, Valproato de Sódio 250mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-RIO);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Na presente data, este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **enxaqueca**¹¹.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que são disponibilizados, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Rio de Janeiro, medicamentos que possuem indicação para tratamento da enxaqueca, a saber: antidepressivos tricíclicos (Amitriptilina 25mg), anticonvulsivantes (Ácido Valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg) e bloqueadores beta-adrenérgicos (Propranolol 40mg)¹².

Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ publicado para o manejo da **depressão e ansiedade**. Para o manejo da **depressão e ansiedade**, encontram-se listados na REMUME-RIO, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/mL, diazepam 5mg e 10mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 127080729 - Pág. 1-2) que a Autora fez uso de diversos medicamentos, tais quais antidepressivos tricíclicos (amitriptilina e nortriptilina), antidepressivos duais e anticonvulsivantes. Apesar disso, a paciente

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 15 jan. 2025.

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Nº 1, de 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

¹¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>. Acesso em: 15 jan. 2025.

¹² Wannmacher, L.; Ferreira, M.B.C. Enxaqueca: mal antigo com roupagem nova. ISSN 1810-0791 Vol. 1, Nº8 Brasília, Julho de 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/HSE_URM_ENX_0704.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2025.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 15 jan. 2025.



apresentou apenas resposta parcial à terapia, mantendo o quadro de dor mesmo durante o uso das terapêuticas propostas.

Insta mencionar que o pleito **cannabis Cannfly Full Spectrum 6.000 mg** configura **produto importado**. Logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer que a Anvisa, através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, 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 saúde¹⁴.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁵, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como produto à base de Cannabis. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahidrocannabinol (THC) e 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**.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 15 jan. 2025.

¹⁵Resolução da Diretoria Colegiada - 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. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 15 jan. 2025.