

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0800/2025

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

Processo n° 0844432-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Acostado às folhas Num. 164192826 – Pág. 1 e 2 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5491/2024**, emitido em 27 de dezembro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos apenas à disponibilização dos medicamentos e produto pleiteados **Canabidiol CandroPure100 – 3000mg/30mL (THC 0,2%)**, **Pregabalina 150mg**, **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®), **Gabapentina 300mg** e **Duloxetina 60mg** (Dual®). Foi solicitado a emissão de novo documento médico que verse sobre o quadro clínico completo que justifique o plano terapêutico empregado para o manejo da condição da Requerente, mencionando também as terapias preegressas, bem como os resultados terapêuticos alcançados, uma vez que os documentos médicos apresentados à época, apresentavam-se divergentes quanto ao plano terapêutico proposto à Autora.

Desta maneira, após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado à folha de Num. 175042272 novo documento médico, datado em 07 de fevereiro de 2025, onde relata que a Autora apresenta diagnóstico de **transtorno depressivo maior grave, síndrome de pânico e fibromialgia severa**. No momento, apresenta oscilações dos sintomas devendo permanecer com as seguintes medicações: **Duloxetina 60mg** (Dual®) – 02 vezes ao dia, **Gabapentina 300mg** – 02 vezes ao dia, **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®) – 01 vez ao dia, **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®) – 01 vez ao dia e **Óleo Full Spectrum CBD/THC 5000mg** – 03 vezes ao dia.

Isto posto, informa-se que os medicamentos **Duloxetina** (Dual®), **Gabapentina 300mg**, **Desvenlafaxina 100mg** (Pristiq®) e **Cloridrato de trazodona 50mg** (Donaren®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Em relação à indicação do **Canabidiol** 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 fibromialgia¹.

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 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.

Os resultados identificados no Parecer Técnico-Científico elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências – Hospital Sírio Libanês- 2024

¹Walitt, B. et. Al. Canabinóides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/p1>>. Acesso em 06 mar. 2025.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 06 mar. 2025.

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: 06 mar. 2025.



(NATS/NEv -HSL) corroboram com os achados de outra revisão semelhante de 2023, que avaliou a eficácia e segurança de terapias **canabinoides** em pessoas com **fibromialgia** e encontrou evidências de baixa qualidade que apoiam a redução da dor a curto prazo nessa população. A revisão ainda cita possíveis efeitos positivos na qualidade de vida, qualidade do sono, humor, libido e apetite, porém essas melhorias foram, em grande parte, inconsistentes entre os estudos⁴.

Quanto à indicação do **Canabidiol** para o tratamento da **depressão e síndrome do pânico**, 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 melhoraram os **transtornos depressivos**. 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. A Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{6,7}.

Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.**

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da fibromialgia, **depressão** ou **síndrome do pânico**. Também **não avaliou** os medicamentos Desvenlafaxina e Cloridrato de trazodona para o tratamento das doenças em tela.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o conteúdo abordado no parecer supramencionado, a saber:

- **Duloxetina 60mg, Desvenlafaxina 100mg, Cloridrato de trazodona 50mg e Óleo Full Spectrum CBD/THC 5000mg – não integram** uma lista oficial de medicamentos / produtos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no Sistema Único de Saúde, **não cabendo** seu fornecimento à nenhuma das esferas de gestão do SUS;
- **Gabapentina 300mg** – pertence ao **grupo 2** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) – medicamentos financiados pelas Secretarias de Estado da Saúde para tratamento das doenças contempladas no **CEAF**⁸. É **fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do CEAF, para os

⁴Parecer Técnico Científico - Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde / Núcleo de Evidências - Hospital Sírio Libanês (NATS/NEv -HSL). Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para o tratamento da fibromialgia. São Paulo, 25 de outubro de 2024. Disponível em^: PTC_05_cannabis_fibromialgia_Final_271124 - Adobe cloud storage Acesso em 06 mar.2025.

⁵Hasbi 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: 06 mar.2025.

⁶Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 06 mar.2025.

⁷American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 06 mar.2025.

⁸ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www5.tjms.jus.br/_estaticos/_nat/medicamentos/MedicamentosPortaria1554.pdf>. Acesso em: 06 mar.2025.



pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁹.

Os medicamentos do CEAf somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, o quadro clínico apresentado pela demandante, a saber transtorno depressivo maior (CID-10: 33.2), síndrome de pânico (CID-10: F41.0) e fibromialgia (CID-10: M79.7) não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAf, impossibilitando a obtenção da Gabapentina pela via administrativa.

Acrescenta-se que os medicamentos Pregabalina e Duloxetina foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e **fibromialgia**. A comissão decidiu não incorporar os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à **Gabapentina** em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à **Gabapentina**¹⁰.

Considerando o **PCDT da dor crônica** que relata que a **fibromialgia** é a principal condição associada à dor nocíplástica, o uso de antidepressivos tricíclicos, como a **amitriptilina**, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde. A Amitriptilina 25mg é disponibilizada pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, através da Atenção Básica, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Caso o médico considere o uso deste medicamento no tratamento da Autora, a mesma deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde não foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Suplicante – **depressão e síndrome de pânico**. Entretanto, no que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o manejo dessas doenças, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-Maricá 2022, os medicamentos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg (comprimido), Fluoxetina 20mg (cápsula), Imipramina 25mg (comprimido), Nortriptilina 25mg (comprimido), Clonazepam 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral) e Diazepam 5mg e 10mg (comprimido).

Como não houve menção em documento médico quanto ao uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS, não é possível inferir com segurança se todo o arsenal medicamentoso disponível foi esgotado.

Insta mencionar que o pleito **Óleo Full Spectrum CBD/THC 5000mg configura produto importado**, logo, não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Destaca-se 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,

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de 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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 06 mar.2025.

¹⁰ CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 06 mar.2025.



por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde¹¹.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

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.**

Os medicamentos **Duloxetina 60mg (Dual®)**, **Gabapentina 300mg**, **Desvenlafaxina 100mg (Pristiq®)** e **Cloridrato de trazodona 50mg (Donaren®)** **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 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. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755>. Acesso em: 06 mar. 2025.