



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Rio de Janeiro, 06 de março de 2025.

Processo nº 0844432-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Acostado às folhas Num. 164192826 – Págs. 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 pregressas, 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/pt>>. 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.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 melhoram 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:

- **Duloxetine 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.

⁸Brasil. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Duloxetine 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 nociplástica, 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/midias/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/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf>. Acesso em: 06 mar.2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.