



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0881/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0867375-40.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora (Num. 121813647) com diagnóstico de **fibromialgia** há 05 anos, associado a dor crônica, ansiedade, transtorno obsessivo compulsivo e insônia. Em uso de duloxetina 60mg (1-0-1); pregabalina 150mg (0-0-2); topiramato 50mg (1-0-1); bromazepam 6mg 1/4 pela manhã e 01 cp à noite; quetiapina 200mg 1/4 de manhã e 01 cp à noite; sem melhora do quadro. Refere uso prévio de outras opções terapêuticas, também com pouca efetividade. Relata dificuldade com medicações habituais para dor, devido aos inúmeros efeitos colaterais. Refere insônia devido as dores e ansiedade. Uso frequente de medicações coadjuvantes para amenizar efeitos colaterais. Observa-se agravamento dos sintomas, com crises frequentes, além de dificuldade na indução e manutenção do sono, havendo déficit qualitativo, sendo mais um fator de contribuição para a piora do caso em questão. Quadro patológico que acaba afetando sua qualidade de vida pois muitas vezes deixa de exercer algumas funções devido ao quadro álgico. Consta prescrito o uso de:

- **canabidiol (CBD) 20mg/mL – 30mL Bisaliv Power Broad** – 4-20 gotas de 12/12h, devendo ser ajustada sob demanda clínica (uso contínuo);
- **canabidiol (CBD) 20mg/mL, THC <0,3% – 30mL Bisaliv Power Broad 1:100** - 4-20 gotas de 12/12h, devendo ser ajustada sob demanda clínica (uso contínuo);

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 pacientes¹.

Para todos os doentes com fibromialgia, é recomendada a utilização de intervenções não farmacológicas como terapia inicial, em vez da farmacoterapia isolada. Os três principais componentes da terapia não farmacológica para todos os doentes com fibromialgia são a educação do paciente, a terapia cognitiva (psicológica) e o aumento da atividade e do exercício físico.

Para os pacientes com sintomas moderados a graves ou com sintomas leves que não respondem adequadamente às intervenções não-farmacológicas, é recomendada a intervenção farmacológica. Os medicamentos mais comuns prescritos para fibromialgia são os antidepressivos tricíclicos (por exemplo, amitriptilina e ciclobenzaprina), os inibidores da recaptação da serotonina-norepinefrina (SNRI; por exemplo, duloxetina e milnaciprano) e os ligantes alfa-2 (por exemplo, pregabalina e gabapentina)

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

¹ 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: 12 mar. 2025.



ações da administração de compostos canabinoides 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 tetrahidrocannabinol².

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos pleiteados, **canabidiol (CBD) 20mg/mL – 30mL Bisaliv Power Broad e canabidiol (CBD) 20mg/mL, THC <0,3% – 30mL Bisaliv Power Broad 1:100**, não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Não há recomendação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec acerca do uso dos produtos de *cannabis* para o manejo da fibromialgia³.

Insta mencionar ainda que os produtos aqui pleiteados configuram produtos importados, e, logo, não apresentam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

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 saúde⁴.

De acordo com a **RDC N° 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.

Seguem as informações acerca do uso do produto pleiteado para o tratamento da fibromialgia:

Em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que 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 canabinoides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁵.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinoides no tratamento da fibromialgia permanece incerta, e que apesar de a investigação ter revelado que tais substâncias possam ser eficazes na redução da dor e na melhoria do sono em pacientes com fibromialgia, são necessários mais estudos para fortalecer esses achados⁶.

² Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em:

<http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%2009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 12 mar. 2025.

³ BRASIL. 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: 18 mar. 2024.

⁴ 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: 12 mar. 2025.

⁵ Walitt, B. et. Al. Canabinoides para fibromialgia. Canabinóides para fibromialgia. Disponível em:

<<https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD011694.pub2/abstract/p1>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁶ Strand NH, Malone J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621.



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 medicamentoso⁷. 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 dependência⁸.

As recomendações da Liga Europeia Contra o Reumatismo (EULAR) para o tratamento da fibromialgia, atualizadas em 2017⁹, não mencionam o uso de cannabis e seus derivados como uma opção de tratamento. A diretriz sobre dor crônica do Instituto Nacional de Saúde Britânico (NICE)¹⁰ não recomenda o uso de produtos de cannabis, baseando-se em evidências limitadas e em pequenos estudos. Além disso, uma revisão rápida da Agência de Drogas do Canadá (CADTH)¹⁰ avaliou a nabilona para tratar dor crônica não relacionada ao câncer. Os resultados de diferentes diretrizes incluídas na revisão rápida do CADTH foram contraditórios, o que limitou suas conclusões e recomendações sobre essa terapia.

Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da dor crônica, publicado pelo Ministério da Saúde por intermédio da Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024¹¹, **menciona diferentes classes de medicamentos para o tratamento medicamentoso de fibromialgia, incluindo os antidepressivos tricíclicos, os inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina, e os gabapentinoides**. Diante disso, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** (REMUME-RIO 2018): o antidepressivo tricíclico cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido); e o inibidores da recaptação de serotonina e noradrenalina fluoxetina 20mg (cápsula).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por outro lado, disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) o gabapentinoide gabapentina 300mg e 400mg (comprimido).

Verifica-se que o laudo médico é faltoso em descrever se houve, em combinação com os medicamentos usados pela Autora, medidas educacionais, físicas, emocionais e comportamentais, ou seja abordagem não medicamentosa, no tratamento da dor crônica em questão.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁸ 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://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

⁹ 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. Parecer Técnico e Científico (2024). Disponível em: <<https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=2e4c87ca0bb47f7ebc24f55bdea7c6ed8fa77787>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

¹⁰ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria Conjunta nº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 18 mar. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 1ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: 50032216

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farmes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.