

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1411/2025.

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2025.

Processo nº 0924642-67.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Em atenção ao despacho judicial, cabe esclarecer que este Núcleo já havia se manifestado nos autos por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4530/2024**, emitido em 01 de novembro de 2024 (Num. 154813733 - Pág. 1-3), no qual foram abordadas as evidências científicas e regulamentações vigentes relacionadas ao uso do produto **canabidiol** no tratamento do **transtorno depressivo**, quadro clínico então apresentado pela Autora. À época, concluiu-se pela **ausência de evidências científicas robustas que sustentassem, de forma segura, a eficácia e a segurança do produto pleiteado para o manejo do quadro psiquiátrico mencionado**.

Em atualização à documentação médica anexada ao processo (Num. 181470220 - Pág. 1-2), destaca-se que a Autora, de 46 anos, apresenta histórico clínico, com múltiplas comorbidades, incluindo sequelas de acidente vascular encefálico hemorrágico, hemiparesia, hipotireoidismo pós cirúrgico, hipertensão, dislipidemia, obesidade, hemorroidas, miomatose uterina e endometriose, fibromialgia, dor crônica, ansiedade, depressão grave e insônia intermediária. De acordo com o relatório médico da Rede Sarah, o uso do **Canabidiol** (3 gotas, duas vezes ao dia) tem sido empregado desde março de 2024 para **controle da dor e da insônia**, com resposta favorável.

Assim, observa-se que o pleito atual extrapola o uso exclusivo do produto para o tratamento da depressão, passando a abranger o **controle de dor crônica (fibromialgia) e distúrbios do sono**, condições frequentemente refratárias às abordagens terapêuticas convencionais.

A fim de avaliar a indicação do produto **canabidiol 100mg/ml** para tratamento da **fibromialgia, dor crônica e insônia**, 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 fibromialgia¹.

Em estudo de ensaio clínico randomizado, duplo-cego e controlado por placebo, avaliou o uso de óleo de cannabis rico em THC em mulheres com fibromialgia. Após oito semanas, o grupo que recebeu cannabis apresentou uma redução significativa nos escores do Questionário de

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: 11 abr. 2025.

Impacto da Fibromialgia (FIQ) em comparação com o grupo placebo, indicando melhora nos sintomas e na qualidade de vida. Os fitocanabinoides podem ser uma terapia de baixo custo e bem tolerada para reduzir os sintomas e aumentar a qualidade de vida de pacientes com fibromialgia. Estudos futuros ainda são necessários para avaliar os benefícios a longo prazo, e estudos com diferentes variedades de canabinoides associados a um período de washout devem ser feitos para aumentar nosso conhecimento da ação da cannabis nessa condição de saúde².

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 medicamentoso³. 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 dependência⁴.

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”⁵.

Em revisão sistemática que incluiu evidências clínicas e pré-clínicas sobre o uso de CBD no tratamento da dor⁶. Embora os resultados sugiram que o CBD pode ser eficaz e seguro devido às suas propriedades analgésicas e anti-inflamatórias, a evidência clínica ainda é limitada, e mais estudos são necessários para confirmar esses achados.

A literatura médica atual sobre o uso de canabidiol (CBD) para **insônia** inclui alguns estudos relevantes que exploram sua eficácia e mecanismos de ação. O estudo de Narayan et al. (2024) investigou o uso de 150 mg de CBD em indivíduos com insônia moderada a severa, comparando-o com placebo. Os resultados indicaram que o CBD não apresentou diferenças significativas em relação ao placebo na maioria dos desfechos de sono, embora tenha melhorado o bem-estar psicológico dos participantes⁷.

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 **fibromialgia, dor crônica e insônia**⁸.

² Chaves C, Bittencourt PCT, Pelegrini A. Ingestion of a THC-Rich Cannabis Oil in People with Fibromyalgia: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Clinical Trial. *Pain Med.* 2020 Oct 1;21(10):2212-2218. doi: 10.1093/pm/pnaa303. PMID: 33118602; PMCID: PMC7593796.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 11 abr. 2025.

⁴ 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://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33004171/>>. Acesso em: 11 abr. 2025.

⁵ 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: 11 abr. 2025.

⁶ Cásedas G, Yarza-Sancho M, López V. Cannabidiol (CBD): A Systematic Review of Clinical and Preclinical Evidence in the Treatment of Pain. *Pharmaceuticals (Basel).* 2024 Oct 28;17(11):1438. doi: 10.3390/ph17111438. PMID: 39598350; PMCID: PMC11597428.

⁷ Narayan AJ, Downey LA, Rose S, Di Natale L, Hayley AC. Cannabidiol for moderate-severe insomnia: a randomized controlled pilot trial of 150 mg of nightly dosing. *J Clin Sleep Med.* 2024 May 1;20(5):753-763. doi: 10.5664/jcsm.10998. PMID: 38174873; PMCID: PMC11063694.

⁸ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 11 abr. 2025.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se que o **canabidiol 100mg/ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em relação ao tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁹, 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 sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME);
- Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

O PCDT⁶ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nociplástica), 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.

Cumpra esclarecer, conforme relatório médico anexado aos autos (Num. 181470220 - Pág. 1-2; Num. 144804521 - Pág. 13 a 15) que a Autora “faz uso de duloxetina (Velija[®]), lamotrigina, pregabalina, trazodona (Donaren[®]), além disso, “fez uso de amitriptilina, clomipramina e fluoxetina”. Dessa forma, a autora já fez uso de diversos medicamentos previsto no PCDT sem obter melhora do quadro clínico.

Insta mencionar que especificamente o produto **canabidiol isolado Ease Labs 100mg/ml possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de cannabis e não como medicamento**.

Conforme a RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019, 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 assistente¹⁰.

Neste contexto, com base nas informações clínicas atualizadas, este Núcleo reafirma que, apesar do crescente interesse no uso medicinal de derivados da *Cannabis sativa*, os estudos clínicos disponíveis sobre a eficácia do **Canabidiol** para **dor crônica e insônia**, especialmente em pacientes com **fibromialgia**, ainda são **limitados e de baixa qualidade metodológica**, conforme apontado em revisões sistemáticas recentes. Além disso, **não há avaliação pela CONITEC** e não existem protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) no SUS que recomendem o uso de canabinoides para essas condições.

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: 11 abr. 2025.

¹⁰ Resolução 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: 11 abr. 2025.

É o parecer.

Ao 1º 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