



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1689/2025.

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

Processo nº 0860866-93.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Informa-se que se encontra acostado aos autos o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2671/2024, emitido em 15 de julho de 2024 (Num. 131153827 - Pág. 1), no qual foi solicitado que fosse acostado aos autos novos documentos médicos devidamente datados e atualizados.

Novo documento médico informa que a Autora, de 52 anos de idade, possui diagnóstico de **fibromialgia** (CID 10 M79.7) e **artrose de coluna vertebral** (CID 10 M19), relata sintomas incapacitantes, impossibilitando-a de realizar suas atividades diárias e até mesmo o autocuidado, necessitando de auxílio de terceiros. Já foi submetida a tratamentos com Duloxetina, Venlafaxina, Pregabalina, anti-inflamatórios esteroidais, anti-inflamatórios não esteroidais e injetáveis com combinações de vitamina D. Todos os esquemas adotados falharam, e muitas das medicações causam efeitos adversos importantes, como síndrome de Cushing, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hemorragia digestiva e discrasias sanguíneas. Tendo sido prescrito o produto **Canabidiol 1 Pure FS 3000mg/30ml**. (Num. 155304686 - Pág.1-2 e Num. 155304689 - Pág. 1).

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.

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 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 o produto **Canabidiol 1 Pure FS 3000mg/30ml** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

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: 05 maio 2025.

² Conselho Federal de farmácia. Parecer nº 00024/2019-CTC/CFF. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/PTC%20CEBRIM%20CFF%202009_08_2019%20marca%20dagua.pdf>. Acesso em: 05 maio 2025.



Insta mencionar que o produto aqui pleiteado configura **produto importado**, e, logo, não apresenta 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 saúde³. Cabe informar que anexado aos autos (Num. 119010097 - Pág. 1-2) foi acostada a Autorização de Importação do produto **1 Pure CBD**, com validade até 14 de janeiro de 2027.

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.

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 canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia⁴.
- 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 achados⁵.
- 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 medicamentoso⁶. 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 dependência⁷.

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

³ 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: 05 maio. 2025.

⁴ 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: 05 maio 2025.

⁵ Strand NH, Maloney 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.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 05 maio. 2025.

⁷ 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2025.



nº 1, de 22 de agosto de 2024⁸, versa que frequentemente muitos pacientes se beneficiam de duas ou três classes de medicamentos administrados em conjunto para o manejo da fibromialgia.

O produto **canabidiol** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da dor crônica e/ou **fibromialgia**⁹.

Seguem as informações acerca do uso do produto pleiteado para o tratamento da dor crônica neuropática:

De acordo com a *International Association for the Study of Pain* (IASP), **dor** é uma sensação ou experiência emocional desagradável, associada com dano tecidual real ou potencial. A dor pode ser aguda (duração inferior a 30 dias) ou **crônica (duração superior a 30 dias)**, sendo classificada segundo seu mecanismo fisiopatológico em três tipos: a) dor de predomínio nociceptivo, b) dor de predomínio neuropático e c) dor mista.

As terapias para o manejo da **dor crônica** incluem vários agentes farmacológicos (como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptação de serotonina-norepinefrina e analgésicos opioides). Esses medicamentos oferecem alívio limitado da dor, contudo estão associados a efeitos adversos. Diante disso, existe um interesse crescente no uso de produtos à base de Cannabis, os quais contêm canabinoides derivados da planta cannabis, incluindo delta-9-tetrahidrocannabinol (**THC**), canabidiol (CBD) ou uma combinação de THC e CBD. No entanto, há incerteza e controvérsia em relação ao uso desses produtos para o tratamento da dor crônica¹⁰.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da dor crônica¹¹.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de *canabinoides* na dor crônica ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia, especialmente considerando um grande número de tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor¹².

A agência de avaliação de tecnologias canadense, *Canada's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), avaliou a efetividade clínica e diretrizes sobre o tratamento da dor crônica com uso médico da cannabis, e, com base numa revisão sistemática de diretrizes e quatro visões gerais, concluiu que há alguma sugestão de benefício com medicamentos à base de cannabis para dor neuropática, no entanto tais benefícios precisam ser ponderados em relação aos danos¹⁰.

Em conclusão o CADTH ressalta que a maioria das diretrizes apresenta recomendações para dor neuropática crônica e relatam que medicamentos à base de cannabis podem ser considerados como uma opção de tratamento para pacientes com dor neuropática. O potencial de eventos adversos associados a medicamentos à base de cannabis precisa ser

⁸MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Dor Crônica. Portaria Conjuntan nº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/DorCronica.pdf>>. Acesso: 05 maio. 2025.

⁹ 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: 05 maio 2025.

¹⁰ CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and Guidelines. Julho/2019. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/htis/2019/RC1153%20Cannabis%20Chronic%20Pain%20Final.pdf>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹¹ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 05 maio 2025.

¹² BRUCKI, S.M.D. Canabinoides em Neurologia – Artigo de posicionamento dos Departamentos Científicos da Academia Brasileira de Neurologia. Arq Neuropsiquiatr 2021;79(4):354-369.



considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos. Estudos de alta qualidade e duração mais longa são necessários para determinar definitivamente a eficácia clínica e a segurança dos medicamentos à base de cannabis¹⁰.

A agência de avaliação de tecnologias do Reino Unido, National Institute for Health and Care Excellence (NICE), não recomendou o uso de cannabidiol (CBD), sozinho ou associado a tetraidrocanabinol (THC), para o tratamento da dor crônica¹³.

- Algumas evidências mostraram que o CBD em combinação com TCH reduziu a dor crônica, mas o efeito do tratamento foi modesto (uma melhoria média de cerca de 0,4 numa escala que varia de 0 a 10). As evidências não mostraram uma redução no uso de opioides em pessoas que receberam prescrição de cannabis medicinal.
- Não foram encontradas evidências da utilização isolada de CBD e, portanto, o comitê recomendou seu uso no contexto de ensaio clínico para pacientes com fibromialgia ou dor neuropática resistente ao tratamento, considerando que essa classe de pacientes fazem uso de altas doses de medicamentos para o alívio da dor, por longo período, os quais podem gerar efeitos colaterais debilitantes.

Tendo em vista a limitações dos estudos envolvendo o tema, conclui-se que são incertas as evidências científicas que apoiam o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo do quadro clínico da Autora.

Para o tratamento da **dor crônica** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (Portaria nº 1083, de 02 de outubro de 2012), no qual a base de tratamento envolve o uso de medicamentos analgésicos, anti-inflamatórios, antidepressivos tricíclicos e antiepilepticos, sendo os opioides reservados somente a pacientes com dor refratária aos demais tratamentos. Por conseguinte os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da **atenção básica** (REMUME-RIO 2018): o analgésico dipirona 500mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido) e paracetamol 200mg/mL (solução oral) e 500mg (comprimido); o anti-inflamatório ibuprofeno 300mg (comprimido) e 50mg/mL (suspensão oral) e diclofenaco de potássio 50mg (comprimido); o antiepileptico fenitoína 100mg (comprimido), carbamazepina 200mg (comprimido) e 20mg/mL (suspensão oral) e ácido valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/5mL (xarope); e o antidepressivo tricíclico cloridrato de amitriptilina 25mg (comprimido) e nortriptilina 25mg (comprimido).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por outro lado, disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) o medicamento 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**.

¹³ NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 05 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁴.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹⁵.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 3044995-2

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

¹⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

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.