



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2333/2025.

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2025.

Processo n° 3005436-07.2025.8.19.0001
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Canabidiol 33 mg/ml**.

Em síntese a Autora, 45 anos, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia** (CID-10: M79.7), associada a quadro de **ansiedade** (CID F41.1) e **depressão** (CID F32). Narra o documento que a Autora, apresenta diversas limitações em suas atividades diárias, não conseguindo permanecer por longos períodos em pé ou deitada, além de não ser capaz de subir ou descer escadas devido às dores. Faz tratamento com Pregabalina, Duloxetina, Sertralina e Alprazolam, além do produto **Canabidiol 33 mg/ml** (fl. 36).

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.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Canabidiol 33 mg/ml não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que especificamente o **Canabidiol 33 mg/ml possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como produto de Cannabis e não como medicamento.

Ressalta-se que 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.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo da **dor crônica** considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

De acordo com posicionamento da Academia Brasileira de Neurologia, a evidência para o uso rotineiro de cannabinoides na **dor crônica** ainda é limitada. Em algumas síndromes dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências vão contra a sua eficácia,

¹ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 13 jun. 2025.



especialmente considerando muitos tratamentos de primeira, segunda e terceira linha disponíveis, que já foram aprovados e conhecidos por serem úteis para o tratamento dessa síndrome de dor².

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 danos.

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 considerado e populações específicas de pacientes podem ser mais vulneráveis a tais efeitos³.

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) não avaliou o uso de *canabinoides* para o tratamento da **dor crônica**⁴

No que tange à existência de políticas de saúde ofertadas pelo SUS para o caso em tela, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS Nº 1, de 22 de agosto de 2024). Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina, 25 e 75 mg, Clomipramina 10, 25 mg; Nortriptilina:10, 25, 50 ou 75 mg; antiepilepticos: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e ácido valproico ou Valproato de Sódio 250mg e 500mg; anti-inflamatórios e analgésicos disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde através da Atenção Básica.
- ✓ Gabapentina 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. *GRUPO 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.*

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**

² 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. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em 13 jun. 2025

³ 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: 13 jun. 2025.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 13 jun. 2025



Cabe destacar que com relação ao uso do produto canabidiol no tratamento da **ansiedade e depressão**, vale dizer que 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 psiquiátrica⁵⁶

Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinoides, 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 canabinoides melhoraram o transtorno **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinoides 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 melhoria⁷.

Destaca-se, que no documento médico acostado **há relato de uso de medicamentos** como Pregabalina, Duloxetina, Sertralina e Alprazolam, porém sem melhora do quadro. Diante do exposto conclui-se que que os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁸.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED⁹

É o parecer.

À 1ª Vara da 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

⁵Silva 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: 13 jun. 2025

⁶ American 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: 13 jun. 2025.

⁷HASBI 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: 13 jun. 2025.

⁸BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 mai. 2025.

⁹ BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 maio 2025.