

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2515/2025.

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2025.

Processo nº 0818655-05.2025.8.19.0002
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **óleo de Canabidiol 100mg/ml**.

Em síntese a Autora, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia (CID-10: M79.7)**, em tratamento há longa data com medicamentos controlados, com resultado parcial. Vem com grande melhora usando o produto **canabidiol**, apresentando melhora da dor, humor e desempenho de tarefas, segundo relatório médico. Foi pleiteado o produto **óleo de Canabidiol 100mg/ml** (Num. 199617382 - Pág. 2 e Num. 199617382 - Pág. 3).

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 **óleo de Canabidiol 100mg/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 **óleo de Canabidiol 100mg/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 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.

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 canabinoides na dor crônica ainda é limitada. Em algumas síndromes

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: 27 jun. 2025.



dolorosas, como a dor neuropática periférica, as evidências não contra a sua eficácia, 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 *cannabinoides* para o tratamento da **fibromialgia**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*.
- ✓ *O PCDT destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nociceptiva), 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.*

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 27 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: 27 jun. 2025.

⁴ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 27 jun. 2025



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se, que no documento médico acostado (Num. 199617382 - Pág. 2) há relato de uso de medicamentos controlados, sem melhora do quadro, tendo apresentado melhora com o uso de Canabidiol, porém não foram descritos quais medicamentos controlados já foram utilizados pela Autora. Dessa forma, não foi possível afirmar que as opções terapêuticas disponíveis no SUS foram esgotadas.

É o parecer.

À 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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