



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2674/2025.

Rio de Janeiro, 01 de julho de 2025.

Processo nº 0844432-26.2024.8.19.0002,
ajuizado por **D. D. S. P.**

Em atenção ao despacho judicial(fl. 139), cabe esclarecer que este Núcleo já havia se manifestado nos autos por meio do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5491/2024**, emitido em 27 de dezembro de 202 (Num. 164192826 - Pág. 1-2), **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0800/2025**, emitido em 06 de março de 2025 (Num. 176972792 - Pág. 1-4) e **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2023/2025**, emitido em 22 de maio de 2025 (Num. 195478125 - Pág. 1), nos quais foram abordadas as evidências científicas e regulamentações vigentes relacionadas ao uso dos medicamentos **gabapentina 300 mg, duloxetina 60 mg, trazodona 50 mg, desvenlafaxina 100mg e pregabalina 150 mg** e do produto **Canabidiol CandroPure100 – 3000mg/30mL (THC 0,2%)** no tratamento da fibromialgia, quadro clínico apresentado pela Autora.

Após emissão dos pareceres supracitados, foram acostados novos receituários médicos aos autos (Num. 202795331 - Pág. 1-3), com pleito de **Gabapentina 300 mg, Duloxetina 60 mg e substituição do Canabidiol CandroPure100 – 3000mg/30mL (THC 0,2%) para Canabidiol 10 mg/ml**.

Dessa forma, neste parecer será abordado o produto **Canabidiol 10 mg/ml**, uma vez que os tópicos referentes aos medicamentos **gabapentina 300mg e duloxetina 60 mg** já foram abordados nos pareceres supracitados.

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

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: 01 jul. 2025.

²Chaves 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.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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 *canabinóides* para o tratamento da **fibromialgia**⁷.

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 de Maricá 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 2024⁸, 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 de Maricá, 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

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

⁴BERGER 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: 01 jul. 2025.

⁵HAROUTOUNIAN 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: 01 jul. 2025.

⁶Cásedas 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.

⁷CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

⁸Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTIS 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: 01 jul. 2025.



Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

física e a terapia cognitivo-comportamental (TCC), são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

Cumprido esclarecer, conforme prescrições médicas (receituário de controle especial, emitidos em 11 junho de 2025 pela Unidade de saúde da família Santa Rita do Município de Marica), anexados aos autos (Num. 202795331 - Pág. 1-3) que a Autora faz uso de **duloxetina e gabapentina**, além disso, fez uso de trazodona 50 mg, desvenlafaxina 100 e pregabalina 150. **Dessa forma, a autora faz uso de diversos medicamentos previsto no PCDT sem obter melhora do quadro clínico.**

Insta mencionar que especificamente o produto **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.**

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 assistente⁹.

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 **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 canabinóides para essas condições.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- Considerando que o produto canabidiol **não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço** estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

⁹ 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: 01 jul. 2025.

¹⁰ 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/cmed/precos>>. Acesso em: 1 jul. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiCi6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 jul. 2025.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyLiwiCi6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 jul. 2025.