



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2688/2025.

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0818727-89.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. V. M. R.**

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autora, 25 anos, com quadro de **dor, com episódios intensos**, com alterações sensoriais, motoras, vasomotoras, assimétricas e sudimotoras, em fase de agudizações e com diversas admissões em emergências para analgesia com opioides fortes. Apresenta história patológica pregressa de **fibromialgia**, compressão radicular e **ansiedade generalizada**. Encontra-se em tratamento para transtorno depressivo com ideação suicida prévia e agravamento ápos o quadro de dor. Encontra-se em tratamento com **duloxetina 60mg, baclofeno 10mg, carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitum CR®), **omeprazol 40mg, pregabalina 150mg e 75mg, clonidina 0,1mg** (Atensina®), **amitriptilina 25mg, ciclobenzaprina 10mg** (SOS), **hidroxibenzoato de viminol 70 mg** (Dividol®) e **tapentadol 250mg** (Palexis®) e do produto **canabidiol 1500mg**. Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **G90.5 - síndrome dolorosa regional complexa I; G56.4 - causalgia; M79.7 - fibromialgia; F41.1 - transtorno de ansiedade generalizada** (Num. 199743246 - Pág. 8; Num. 181445062 - Pág. 1).

Informa-se que os pleitos **duloxetina 60mg, baclofeno 10mg, carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitum CR®), **omeprazol 40mg, pregabalina 150mg e 75mg, clonidina 0,1mg** (Atensina®), **amitriptilina 25mg, ciclobenzaprina 10mg** (SOS), **hidroxibenzoato de viminol 70 mg** (Dividol®) e **tapentadol 250mg** (Palexis®) estão indicados para o quadro clínico da Autora.

Com relação ao uso de produto à base de Cannabis no tratamento da **fibromialgia, depressão e ansiedade**, insta mencionar que o produto **canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde (Conitec) para o tratamento da **fibromialgia e depressão**¹.

Considerações de outras agências internacionais de avaliação de tecnologias:

- A agência do Reino Unido, *The National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), não recomendou o uso de **canabidiol** para controle da dor crônica em adultos, a menos que seja parte de um ensaio clínico².
- A agência canadense, *Canadian's Drug and Health Technology Agency* (CADTH), após uma revisão acerca da eficácia clínica da cannabis medicinal para o tratamento da dor crônica, concluiu que as descobertas são inconsistentes para o efeito de medicamentos à base de cannabis em pacientes com fibromialgia, dor musculoesquelética, doença de Crohn e esclerose múltipla. Em pelo menos 2 guidelines avaliados as recomendações são

¹ 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: 14 jul. 2025.

² NICE. Cannabis-based medicinal products. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ng144/chapter/Recommendations#chronic-pain>>. Acesso em: 14 jul. 2025.



contra o uso de medicamentos à base de cannabis para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes³.

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 achados⁴.

Considerando o exposto, verifica-se que existe um interesse crescente no uso de **canabinoides** como tratamento da dor e distúrbios do sono relacionados à **fibromialgia**, mas, embora alguns estudos mostrem resultados promissores, outros foram inconclusivos, e, no geral, a eficácia desse tratamento permanece incerta. **Conclui-se que não há evidência científica robusta que embase o uso de produtos derivados de Cannabis para o manejo da fibromialgia**⁹.

No que concerne ao uso do produto canabidiol para as **doenças mentais**, como **depressão** quadro clínico que acomete a Autora, cabe mencionar que Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria, 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**.

De acordo com revisão sistemática com meta-análise realizada por BLACK, N. et al (2019), com objetivo de analisar as evidências disponíveis com relação à eficácia e segurança de todos os tipos de canabinoides no tratamento de sintomas de vários transtornos mentais, concluiu-se que há poucas evidências que sugerem que os canabinoides melhoraram os transtornos e sintomas depressivos, transtornos de ansiedade, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade, síndrome de Tourette, transtorno de estresse pós-traumático ou psicose. Há evidências de qualidade muito baixa de que o THC farmacêutico (com ou sem CBD) leva a uma pequena melhora nos sintomas de ansiedade entre indivíduos com outras condições médicas. Ainda há **evidências insuficientes para fornecer orientação sobre o uso de canabinoides para o tratamento de transtornos mentais dentro de uma estrutura regulatória**. São necessários mais estudos de alta qualidade que examinem diretamente o efeito dos canabinoides no tratamento de transtornos mentais⁵.

Um estudo de revisão recente (2023) mostrou que, embora exista a crença de que os canabinóides, 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 canabinóides melhoraram os **transtornos depressivos** e de **ansiedade**. Há uma necessidade de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides 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 melhoria⁶.

De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para **ansiedade** e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de**

³CADTH. Medical Cannabis for the treatment of Chronic Pain: A Review of Clinical Effectiveness and guidelines. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/medical-cannabis-treatment-chronic-pain-review-clinical-effectiveness-and-guidelines>>. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁴Strand 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. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁵ Black N, Stockings E, Campbell G, Tran LT, Zagic D, Hall WD, Farrell M, Degenhardt L. Cannabinoids for the treatment of mental disorders and symptoms of mental disorders: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Psychiatry*. 2019 Dec;6(12):995-1010. doi: 10.1016/S2215-0366(19)30401-8. Epub 2019 Oct 28. Erratum in: *Lancet Psychiatry*. 2020 Jan;7(1):e3. PMID: 31672337; PMCID: PMC6949116. Acesso em: 14 jul. 2025.

⁶ HASBIA, 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: 14 jul. 2025.



insônia crônica confirmado por médicos. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados⁷.

Desse modo, **na presente data não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir acerca da eficácia e segurança da utilização do produto canabidiol no tratamento dos transtornos em tela.**

Isto posto, quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Duloxetina 60mg, baclofeno 10mg, carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitum CR®), **omeprazol 40mg, pregabalina 150mg e 75mg, clonidina 0,1mg** (Atensina®), **ciclobenzaprina 10mg, hidroxibenzoato de viminol 70 mg** (Dividol®) e **tapentadol 250mg** (Palexis®) e o produto canabidiol **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Amitriptilina 25mg** encontra-se elencado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2021) do Município de Itaboraí no âmbito da atenção básica. O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito não padronizado, cumpre informar que está listado na REMUME – Rio de Janeiro, o seguinte medicamento:

- Omeprazol 20mg em alternativa em alternativa ao **omeprazol 40mg**, com o devido ajuste posológico.
- Carbonato de lítio 300mg comprimido de liberação simples em alternativa em alternativa ao **carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitum CR®), com o devido ajuste posológico.

Ressalta-se que para o tratamento da **ansiedade e depressão** o município de Itaboraí disponibiliza os seguintes medicamentos: fluoxetina 20mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/ml e diazepam 10mg, escitalopram 10mg e nortriptilina 25mg e 75mg. Ressalta-se que não há relato médico quanto ao uso prévio ou contraindicação de uso dos medicamentos supracitados.

Acrescenta-se que o medicamento **pregabalina** foi avaliado 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** o referido medicamento 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 gabapentina⁸.

⁷RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. Brazilian Journal of Development, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 14 jul. 2024.

⁸CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em:

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2025.



O Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024⁹.

O PCDT³ destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia (é a principal condição associada a dor nocíplástica), 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.

Para o tratamento da **dor crônica**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)³, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, nortriptilina 25mg e imipramina 25mg; antiepilepticos 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 Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-Itaboraí). Para ter acesso e esses medicamentos, a Autora ou seu representante legal deverá se dirigir à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento desses;
- **Gabapentina** 300mg e 400mg: Disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento padronizado.

Frente ao exposto e com base nos documentos médicos acostados aos autos, não é possível inferir se foram esgotadas se foram esgotadas as alternativas terapêuticas padronizadas no SUS.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos medicamentos listados anteriormente, a forma de acesso está descrita em **ANEXO I**. Caso contrário, deverá ser anexado novo laudo que justifique de forma técnica ou clínica a impossibilidade de substituição e/ou uso dos medicamentos preconizados e padronizados no SUS.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹¹:

- **Duloxetina 60mg – 10 comprimidos R\$ 32,65**

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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 14 jul. 2025.

¹⁰BRASIL 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: 14 jul. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZkEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 jul.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Baclofeno 10mg** – 20 comprimidos R\$ 13,50
- **Carbonato de lítio 450mg** comprimido de liberação prolongada (Carbolitum CR[®]) - 10 comprimidos R\$ 11,84
- **Omeprazol 20mg** – 7 cápsulas R\$ 4,32
- **Pregabalina 75mg** - 7 comprimidos R\$ 18,91
- **pregabalina 150mg** - 7 comprimidos R\$ 23,05
- **clonidina 0,1mg** (Atensina[®]) - 30 comprimidos R\$ 4,98
- **amitriptilina 25mg** – 10 comprimidos R\$ 2,54
- **ciclobenzaprina 10mg** – 4 comprimidos R\$ 2,87
- **hidroxibenzoato de viminal 70 mg** (Dividol[®]) – 12 cápsulas R\$ 27,72
- **tapentadol 250mg** (Palexis[®]) – 10 comprimidos R\$ 22,53
- **canabidiol 1500mg** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, não tem preço estabelecido pela CMED¹².

É o parecer.

Ao 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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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

¹²BRASIL 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: 14 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - (21) 2645-1802

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.