



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2760/2025

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2025.

Processo nº 0805025-23.2025.8.19.0052,
ajuizado por **E. D. N. C.**

Trata-se de processo no qual constam pleiteados o medicamento **pregabalina 75mg** e o produto **Extrato de Cannabis 200mg/ml**.

Em síntese a Autora, apresenta o diagnóstico clínico de **fibromialgia, insônia e poliartralgia crônica**, sendo indicado o uso de **pregabalina 75 mg** e do produto **Extrato de Cannabis 200mg/ml** (Num. 204668778 - Págs. 1 a 5).

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.

Informa-se que o pleito **pregabalina² 75mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **pregabalina 75mg** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

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 gabapentina³.

O medicamento **pregabalina** possui registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

¹PROVENZA, 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: 16 jul. 2025.

²Bula do medicamento Pregabalina (Prebictal®) por Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PREBICTAL>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

³CONITEC - 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/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_648_pregabalina_dor_cronica_p51.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** em **distúrbios do sono** revela que, embora o CBD e outros canabinoides estejam sendo cada vez mais utilizados como intervenções farmacológicas para **distúrbios do sono**, a evidência atual é insuficiente para apoiar seu uso clínico rotineiro. A revisão de *Suraev et al.* destaca que, apesar de alguns estudos pré-clínicos e clínicos sugerirem efeitos promissores, a maioria apresenta um risco moderado a alto de viés, e há uma falta de pesquisas publicadas robustas⁴. Portanto, enquanto há um interesse crescente e uso de CBD para distúrbios do sono, a evidência científica ainda não suporta conclusões definitivas sobre sua eficácia e segurança, indicando a necessidade de mais pesquisas rigorosas nesta área.

No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** revelam que, embora o CBD seja amplamente utilizado por pacientes com **fibromialgia**, as evidências científicas rigorosas sobre sua eficácia ainda são limitadas. Um estudo de *Boehnke et al.* destacou que muitos pacientes com fibromialgia usam CBD devido à falta de alívio dos sintomas com tratamentos convencionais, e muitos relatam melhorias em diversos sintomas relacionados à fibromialgia, embora os efeitos colaterais sejam geralmente leves⁵. Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinoides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilépticos e opioides⁶.

Visando avaliar o uso do **Canabidiol** no tratamento da dor crônica, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, carecendo de maiores evidências em humanos⁷. Ainda sobre a temática, 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 “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”⁸.

Considerando todo 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.

⁴ Suraev AS, Marshall NS, Vandrey R, McCartney D, Benson MJ, McGregor IS, Grunstein RR, Hoyos CM. Cannabinoid therapies in the management of sleep disorders: A systematic review of preclinical and clinical studies. *Sleep Med Rev.* 2020 Oct;53:101339. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32603954/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁵ Boehnke KF, Gagnier JJ, Matallana L, Williams DA. Cannabidiol Use for Fibromyalgia: Prevalence of Use and Perceptions of Effectiveness in a Large Online Survey. *J Pain.* 2021 May;22(5):556-566. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400996/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 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 em: 16 jul. 2025.

⁷ COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. *Research, Society and Development, /S. I./*, v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

⁸ Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento das condições clínicas da Autora⁹.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Extrato de Cannabis 200mg/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 **Extrato de Cannabis 200mg/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.

Quanto ao tratamento da **dor crônica**, menciona-se que foi atualizado pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS (CONITEC) o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁴) da dor crônica (Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 1, 22 de agosto de 2024). No momento, para tratamento da dor, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Cloridrato de Amitriptilina 25mg (comprimido); antiepilépticos tradicionais: Fenitoína 100mg (comprimido), Fenobarbital 100mg (comprimido) e 40mg/mL (solução oral), Carbamazepina 200mg (comprimido) e Carbamazepina 20mg/mL (suspensão oral), Ácido Valproico 250mg e 500mg (comprimido) e 250mg/mL (xarope); Analgésicos: Dipirona Sódica 500mg (comprimido) e 500mg/mL (solução oral), Paracetamol 500mg (comprimido) e 200mg/mL (solução oral), Ibuprofeno 50mg/mL (suspensão oral) e 300mg e 600mg (comprimido); Inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS): Fluoxetina 20mg – disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de medicamentos essenciais REMUME Araruama 2024.
- Gabapentina 300mg e 400mg disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, amitriptilina e nortriptilina, que se mostraram eficazes na melhora do sono e da dor; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a gabapentina. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nociplástica, o uso de ADT, como a amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde⁴.

⁹ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

Nos documentos médicos anexados aos autos, **não há menção, se o medicamento Gabapentina disponibilizado no CEAF, bem como os demais medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, foram empregados no plano terapêutico da Autora.**

Deste modo, caso o medicamento Gabapentina ainda não tenha sido empregado no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do referido medicamento disponibilizado no CEAF para o tratamento da dor crônica, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, telefone: (22) 2646-2506, Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

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)**¹⁰.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**¹¹, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%¹²:

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 16 jul. 2025.

¹¹BRASIL 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: 16 jul. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **pregabalina 75mg** com 10 cápsulas - R\$ 23,89.
- O produto **canabidiol** não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED¹³.

É o parecer.

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

¹³ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf/@download/file >. Acesso em: 16 jul. 2025.