

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3243/2025

Rio de Janeiro, 08 de agosto de 2025.

Processo nº 0824437-90.2025.8.19.0002
ajuizado por **R. F. R.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao produto **Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/mL**. Em síntese a Autora, 65 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **fibromialgia**, faz uso de Gabapentina, AINE e analgésicos opioides para controle da dor. Já usou Pregabalina e Duloxetina. Sendo assim, foi prescrito o uso do produto **Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/mL** (Num. 211123938 – Págs. 5-6).

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.

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

No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol** (CBD) 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 leves². Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinóides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.

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 **fibromialgia**³.

¹ PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V(44) n°6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 08 ago. 2025.

² 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: 08 ago. 2025.

³ Walitt, 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: 08 ago. 2025.



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 medicamentoso⁴. 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 dependência⁵.

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 humanos**⁷. 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.

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 dois guidelines avaliados as recomendações são contra o uso de medicamentos à base de *Cannabis* para a dor associada à fibromialgia e dor nas costas em duas diretrizes⁹.

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 achados¹⁰.

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.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

⁵BERGER 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: 08 ago. 2025.

⁶BRASIL. 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: 08 ago. 2025.

⁷COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], 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: 08 ago. 2025.

⁸Haroutounian 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: 08 ago. 2025.

⁹CADTH. 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: 08 ago. 2025.

¹⁰Strand 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: 08 ago. 2025.



Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia**¹¹.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/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 produto **Extrato de *Cannabis sativa* 79,14mg/mL possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como **produto à base de *Cannabis* e não como medicamento**.

Ressalta-se que de acordo com a **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹², 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**.

Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹³ que verse sobre a **fibromialgia**. Todavia, 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**¹⁴ (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 25mg, Nortriptilina 25mg e 75mg; **antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg e 20mg/mL, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Valproato de sódio 250mg, 500mg e 250mg/5mL (xarope); **Analgésicos:** Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 50mg/mL, 300mg e 600mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME 2022;
- ✓ **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 recaptção 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 saúde**.

¹¹ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

¹² 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: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>. Acesso em: 08 ago. 2025.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 ago. 2025.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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 em 08 ago. 2025.



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

Destaca-se, que no documento médico acostado, *há relato de uso de medicamentos como a Gabapentina, AINE e analgésicos opioides*. Diante do exposto, este Núcleo entende que **os medicamentos fornecidos pelo SUS não configuram alternativas terapêuticas adequadas para o caso em tela** (Num. 211123938 – Págs. 5-6).

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)**¹⁵.

Considerando que **o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁶.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, 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

¹⁵ 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: 08 ago. 2025.

¹⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 08 ago. 2025.