



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4143/2024.

Rio de Janeiro, 09 de outubro de 2024.

Processo nº 0841983-84.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 51 anos (DN: 13/06/1973), com diagnóstico de **episódios depressivos** (CID-10: F32) e **fibromialgia** (CID-10: M79.7), sem melhora completa do quadro, mesmo com atividade física. Consta solicitação dos medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija® ou Dual®), **Zolpidem 10mg**, **Trazodona 50mg** (Motraz® ou Sonic®), **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®) e **Amitriptilina 25mg** (Num. 124998523 - Pág. 8-9).

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija® ou Dual®), **Trazodona 50mg** (Motraz® ou Sonic®) e **Amitriptilina 25mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto ao medicamento **Zolpidem 10mg**, elucida-se que não há no documento médico acostado ao processo, menção à doença que justifique seu uso. Assim, recomenda-se à médica assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®) para tratamento da **fibromialgia** e **depressão** 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 fibromialgia<sup>1</sup>.

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 medicamentoso<sup>2</sup>. 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 dependência<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>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: 10 out. 2024.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>3</sup>BERGER 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: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto ao tratamento da depressão, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que 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 melhoram 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 melhoria<sup>4</sup>.

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.**

O **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®) **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para **fibromialgia e depressão**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:

- **Duloxetina 30mg** (Velija® ou Dual®), **Zolpidem 10mg**, **Trazodona 50mg** (Motraz® ou Sonic®) e **Canabidiol 34,36mg** (Nunature®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Amitriptilina 25mg** **descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Nova Iguaçu, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso ao referido fármaco, a autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

A **duloxetina** **foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e **fibromialgia**. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário<sup>5</sup>.

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 2024. O PCDT<sup>6</sup> destaca que, para o tratamento de dor crônica, incluindo **fibromialgia**, o SUS oferece medicamentos como **amitriptilina** (antidepressivo tricíclico). No entanto, a **duloxetina** não foi incorporada pelo SUS para o tratamento da fibromialgia. As **intervenções não medicamentosas**, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

<sup>4</sup> Hasbi A, 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: 10 out. 2024.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_647\\_duloxetina\\_dor\\_cronica\\_p52\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>6</sup> 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 10 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o manejo da **depressão**, **encontram-se listados** na REMUME-Nova Iguaçu, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Cabe resgatar relatório médico, no qual foi mencionado que a autora já se encontra em uso do medicamento amitriptilina 25mg. Diante do exposto, solicita-se ao médico assistente que avalie o uso dos demais antidepressivos. Em caso de troca, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pela Atenção Básica, a autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado e devidamente preenchido.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019<sup>7</sup>, a permissão para ser registrado pelas indústrias farmacêuticas, classificado como **produto à base de Cannabis**. Os produtos de Cannabis contendo como ativos exclusivamente derivados vegetais ou fitofármacos da Cannabis sativa, devem possuir predominantemente, canabidiol (CBD) e não mais que 0,2% de tetrahydrocannabinol (THC) e 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**.

Insta mencionar que especificamente o produto **canabidiol 34,36mg/ml** (Nunature®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Tal produto encontra-se registrado como **produto de cannabis e não como medicamento**. Os medicamentos **Duloxetina 30mg** (Velija® ou Dual®), **Zolpidem 10mg**, **Trazodona 50mg** (Motraz® ou Sonic®), e **Amitriptilina 25mg** **possuem registro** ativo da Anvisa.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>7</sup>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: 10 out. 2024.