



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 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 fibromialgia¹.

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 medicamentoso². 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 dependência³.

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: 10 out. 2024.

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

³BERGER 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.



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 melhoria⁴.

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 orçamentário⁵.

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 PCDT⁶ 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.

⁴ 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.

⁵BRASIL. 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>. Acesso em: 10 out. 2024.

⁶ 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.



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 2019⁷, 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 tetrahidrocannabinol (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

⁷Resolução 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.