



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4172/2024

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2024.

Processo nº 0816561-03.2024.8.19.0202,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 51 anos de idade, com diagnóstico de **fibromialgia (CID-10: M79.7)** e **doença de Parkinson (CID-10: G20)**, realizado em 2018, mediante avaliação clínica detalhada e exames complementares específicos. Reporta grandes dificuldades em realizar tarefas diárias básicas, tais como caminhar e trocar de roupa, afetando severamente sua qualidade de vida, aumentando o estresse e a ansiedade, o que, por sua vez, agrava o seu quadro clínico. Os tratamentos prévios incluem o uso de Levodopa 100mg + Cloridrato de benserazida 25mg (Prolopa® BD e Prolopa® HBS), Duloxetina 60mg (Velija®), Mirtazapina 15mg, Pregabalina 70mg, e Clonazepam 0,25mg (Rivotril®) SOS. Contudo, essas medicações não resultaram em melhora significativa dos sintomas, caracterizando o caso como refratário aos tratamentos convencionais. Prescreve o produto **Canabidiol Cannfly full spectrum 6.000mg (canabidiol 200mg/mL + tetrahydrocanabidiol 0,3%)**. A dose recomendada é de 600 mg/dia, dividido em 2 doses por dia, 1 a cada 12 horas. Uso contínuo e prolongado.

No que tange ao uso do produto pleiteado, em uma busca realizada na literatura científica, verificou-se que 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>.

No tratamento da dor crônica, 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”<sup>2</sup>.

Em uma revisão sistemática, Strand et al (2023) concluíram que, no geral, a eficácia de canabinóides 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 achados<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> 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. Dor 2021;162 Supl 1:S117–24. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>3</sup> Strand NH, Maloney J, Kraus M, Wie C, Turkiewicz M, Gomez DA, Adeleye O, Harbell MW. Cannabis for the Treatment of Fibromyalgia: A Systematic Review. Biomedicine. 2023 Jun 21;11(6):1621. Acesso em: 10 out. 2024.

GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>4</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>5</sup>.

Quanto ao tratamento da **doença de Parkinson**, as recomendações da Academia Brasileira de Neurologia (ABN) estão divididas em três principais categorias: tratamento medicamentoso, tratamento cirúrgico e reabilitação. No pilar do tratamento medicamentoso, há as classes de medicamentos comumente utilizados no Brasil e no mundo, apresentando bons benefícios a longo prazo<sup>6</sup>. De acordo com a ABN, recentemente, tem havido um interesse crescente no uso medicinal de derivados de canabinóides no tratamento da **doença de Parkinson** e outros distúrbios do movimento. Alguns estudos foram publicados para buscar uma resposta definitiva sobre o uso de derivados canabinóides, especialmente o **CBD**, em pacientes com movimentos anormais, com maior interesse em pacientes com **doença de Parkinson** devido à sua alta prevalência. Em conclusão, apesar da divulgação pela mídia leiga dos possíveis benefícios dos canabinóides nos distúrbios do movimento, especialmente na **doença de Parkinson**, não há dados científicos que sustentem essa indicação. A maioria dos estudos é não controlada, com pequeno número de pacientes, curto seguimento e sem dados de cognição e evolução a longo prazo. Os poucos estudos controlados existentes não demonstraram efeito nos sintomas motores da **doença de Parkinson**<sup>7</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 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>8</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 o produto **Canabidiol full spectrum óleo de CBD 6.000mg (canabidiol 200mg/mL+ tetrahydrocannabinol 0,3% - Cannfly configura produto importado**.

<sup>4</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>5</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.

<sup>6</sup> SABA, RA, MAIA, et al. (2022). Diretrizes para o tratamento da doença de Parkinson: consenso do Departamento Científico de Distúrbios do Movimento da Academia Brasileira de Neurologia - sintomas motores. *Archives Of Neuropsiquiatria*, 80 (3), 316–329. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/anp/a/JvGNHpsPBBFm7vrwXb6vNpp/?lang=en#>>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>7</sup> BRUCKI, S. M. D., et al. (2021). Cannabinoids in Neurology - Position paper from Scientific Departments from Brazilian Academy of Neurology. *Arquivos De Neuro-psiquiatria*, 79(4), 354–369. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/anp/a/rFwp7WVWmGw55R3LRYJy3w3D/?lang=en#>>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>8</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, consequentemente, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro

Quanto à **importação de Produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde, está autorizada por meio da **Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022**<sup>9</sup>.

Até o presente momento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, **não avaliou** nenhum produto à base de *Cannabis* para o tratamento da dor crônica ou **fibromialgia**<sup>10</sup>.

Ressalta-se que ainda **não foi registrado como medicamento, Canabidiol com indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora.**

Considerando o caso em tela informa-se ainda que, **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>11</sup> publicado para o manejo da **fibromialgia**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <[https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC\\_660\\_2022\\_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fbd-b30b-d56f38c50755)>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 out. 2024.

<sup>11</sup> 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: 10 out. 2024