



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4174/2024

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2024.

Processo nº 0804129-05.2024.8.19.0055,
ajuizado por

A presente ação refere-se à Autora com quadro de **fibromialgia** e **dor crônica**, com quadro clínico de dor generalizada, cefaleia intensa, fadiga persistente, distúrbios do sono, rigidez articular, dificuldade de concentração e memória e sintomas depressivos recorrentes. Faz uso de Dipirona, Pregabalina e Duloxetina. Apresenta solicitação médica para tratamento com o produto **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** (Num. 135986145 – Págs. 2 e 3 e Num. 135986147 – Pág. 1).

A fim de avaliar a indicação do **Canabidiol** para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir:

- 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”¹;
- 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 não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na fibromialgia².
- 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**³.

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.

¹ 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: 08 out..2024.

² 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 out..2024.

³ 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. *Biomedicines*. 2023 Jun 2;11(6):1621. Acesso em: 08 out. 2024.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁵ 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: 08 out. 2024.



Considerando o exposto, até a presente data, **não há evidências robustas que fundamentem 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 2019⁶, 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 tetraidrocannabinol (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**.

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 **fibromialgia e dor crônica**.

Insta mencionar que o produto **Canabidiol Reuni Full Spectrum CBD Oil 3.600 mg (CBD 120mg/ml, THC 0,3%)** configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, conseqüentemente, **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.

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**⁷. Informa-se que acostado aos autos processuais (Num. 135986150 – Págs. 1 e 2), encontra-se o comprovante de cadastro da Autora **para importação excepcional do produto Reuni CBD Oil** derivado de *Cannabis* pleiteado, com validade até **12-03-2026**.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)⁸, no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: **Amitriptilina** 25mg, **Clomipramina** 25mg e **Imipramina** 25mg; antiepilépticos tradicionais: **Fenitoína** 100mg, **Carbamazepina** 200mg e 20mg/mL, **Valproato de Sódio** 250mg, 300mg, 500mg e 50mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) São Pedro da Aldeia-2019;
- ✓ **Gabapentina** 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

⁶ Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019. 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: 08 out. 2024.

⁷ 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>. Acesso em: 08 out. 2024.

⁸ 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 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O referido PCDT⁹ destaca que, para o tratamento de **dor crônica**, incluindo **fibromialgia**, o SUS oferece medicamentos como Amitriptilina (antidepressivo tricíclico). No entanto, a Duloxetina, também indicada para este caso, 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**.

Cumprе mencionar que os medicamentos que a Autora faz uso, como Pregabalina e Duloxetina, conforme relatório médico pensado aos autos (Num. 135986145 – Pág. 2), não foram incorporados ao SUS, pois as evidências científicas sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina¹⁰ (padronizada no CEAF) em termos de eficácia e segurança. Desta maneira, este Núcleo entende que **se estes medicamentos não estão proporcionando o resultado esperado no tratamento da Autora, os disponibilizados no SUS não configuram alternativa terapêutica para o caso em questão.**

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE
Médica
CRM-RJ: 5259719-5
ID. 3044995-2

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

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

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-industrial da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 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: 08 out. 2024.

¹⁰ CONITEC - 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/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf. Acesso em: 08 out. 2024.