



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”<sup>1</sup>;
- 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 fibromialgia<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>.

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>.

<sup>1</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: 08 out..2024.

<sup>2</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: 08 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 2;11(6):1621. Acesso em: 08 out. 2024.

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



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2019<sup>6</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 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, consequentemente, **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**<sup>7</sup>. 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)<sup>8</sup>, 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).

<sup>6</sup> 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.

<sup>7</sup> Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 660, 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: 08 out. 2024.

<sup>8</sup> 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 PCDT<sup>9</sup> 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 apensado aos autos (Num. 135986145 – Pág. 2), não foram incorporados ao SUS, pois as evidências científicas sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina<sup>10</sup> (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

<sup>9</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: 08 out. 2024.

<sup>10</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalina_dor_fibromialgia_final.pdf). Acesso em: 08 out. 2024.