



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4280/2025.**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2025.

Processo nº **0934814-34.2025.8.19.0001**,  
ajuizado por **A. S. A. Q. A.**

Trata-se de processo no qual consta pleiteado o produto **Óleo de Tetrahidrocanabidiol (THC)** (Num. 220489270 – Págs. 2 e 3).

Em síntese a Autora, 57 anos, apresenta o diagnóstico clínico de **fibromialgia** com prostração e dores intensas e **depressão**. Em uso de Naltrexona 3mg, Colecalciferol 20.000UI e **Óleo ríco em THC 10mg/ml** (Num. 220491077 - Pág. 2). Segundo o documento médico, a Autora não apresentou resposta clínica a múltiplas estratégias de tratamento. E apresentou melhora significativa ao uso de **Óleo de Tetrahidrocanabidiol (THC)**. Frente ao exposto, foi indicado o tratamento com o produto **Óleo de Tetrahidrocanabidiol (THC)** (Num. 220491079 - Pág. 1 e Num. 220491082 - Pág. 1).

A **fibromialgia** pode ser definida como uma síndrome dolorosa crônica, não inflamatória, de etiologia desconhecida, que se manifesta no sistema musculoesquelético, podendo apresentar sintomas em outros aparelhos e sistemas. Assim como em outras condições crônicas, como a artrite reumatoide, há um aumento na prevalência de diagnóstico de **depressão** nesses pacientes. Ansiedade, alteração de humor e do comportamento, irritabilidade ou outros distúrbios psicológicos acompanham cerca de 1/3 destes pacientes<sup>1</sup>.

Com o objetivo de avaliar o uso do **canabidiol** no manejo da condição clínica da Autora, considera-se que uma busca na literatura científica permite identificar e qualificar os trabalhos para o tema em questão.

No tratamento da fibromialgia, os estudos de revisão sistemática sobre o uso de **canabidiol (CBD)** revelam que, embora o **CBD** seja amplamente utilizado por pacientes com **fibromialgia**, as evidências científicas rigorosas sobre sua eficácia ainda são limitadas. Um estudo de *Boehnke et al.* destacou que muitos pacientes com fibromialgia usam **CBD** devido à falta de alívio dos sintomas com tratamentos convencionais, e muitos relatam melhorias em diversos sintomas relacionados à fibromialgia, embora os efeitos colaterais sejam geralmente leves<sup>2</sup>. Portanto, enquanto o uso de **CBD** e outros canabinoides para fibromialgia mostra potencial, a evidência atual é insuficiente para recomendações clínicas definitivas, e mais pesquisas são necessárias para estabelecer sua eficácia e segurança.

Outra 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

<sup>1</sup>PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) n°6, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0482-50042004000600008](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008)>. Acesso em: 17 de out. 2025.

<sup>2</sup>Boehnke KF, Gagnier JJ, Matallana L, Williams DA. Cannabidiol Use for Fibromyalgia: Prevalence of Use and Perceptions of Effectiveness in a Large Online Survey. J Pain. 2021 May;22(5):556-566. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33400996/>>. Acesso em: 17 de out. 2025.



encontrados nenhum estudo relevante com *Cannabis* herbácea, canabinóides à base de plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *Cannabis* medicinal na **fibromialgia**<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>.

Destaca-se que a **dor** pode ser incapacitante dependendo da sua intensidade e duração, fazendo com que o indivíduo tenha uma perda na qualidade de vida. Atualmente os tratamentos medicamentosos preconizados incluem antidepressivos, relaxantes musculares, analgésicos, anti-inflamatórios, antiepilepticos e opioides<sup>6</sup>.

Visando avaliar o uso do **canabidiol** no **tratamento da dor crônica**, um levantamento bibliográfico possibilitou observar que, embora promissores, a maioria dos estudos ainda estão na fase pré-clínica, **carecendo de maiores evidências em humanos**<sup>7</sup>. Ainda sobre a temática, 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>8</sup>.

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol**, no tratamento da **depressão** que acomete a Autora, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmando que **não há evidências científicas convincentes de que o uso de CBD, ou quaisquer dos canabinoides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinoide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**<sup>9,10</sup>.

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

<sup>3</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: 17 out. 2025.

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<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: 17 out. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS N° 1, 22 de agosto de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dor Crônica. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>7</sup>COMUNELLO, M. E.; RANGEL, M. P. Relation between cannabidiol use and pain: a bibliographic review. Research, Society and Development, [S. l.], v. 12, n. 5, p. e6012541478, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i5.41478. Disponível em: <<https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/41478>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>8</sup>Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP PresidentialENTIAL 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>9</sup> Silva AG da, Baldaçara LR. Posicionamento oficial da Associação Brasileira de Psiquiatria relativo ao uso da cannabis em tratamentos psiquiátricos. Debates em Psiquiatria [Internet]. 25º de julho de 2022 [citado 24º de abril de 2023];12:1-6. Disponível em: <<https://revistardp.org.br/revista/article/view/393>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>10</sup> American Psychiatric Association. APA Official Actions. Position Statement in Opposition to Cannabis as Medicine. Disponível em: <<https://www.psychiatry.org/getattachment/12aa44f8-016e-4f8c-8b92-d3fb11a7155f/Position-Cannabis-as-Medicine.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2025.



de estudos de alta qualidade que examinem os efeitos dos canabinóides nos transtornos mentais em geral e na **depressão** em particular, bem como as consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria<sup>11</sup>.

Considerando todo 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.**

Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia** e **depressão**<sup>12</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o produto **Óleo de Tetrahidrocannabinol (THC)** **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por conseguinte, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos/produtos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Até o momento, **não foi registrado** medicamento ou produto à base de *Cannabis / Canabidiol* com indicação para as doenças da Autora.

Ressalta-se que, de acordo com a **RDC Nº 327 de 9 de dezembro de 2019**, a prescrição do produto de *Cannabis* com concentração de THC até 0,2%, deverá ser acompanhada da notificação de receita “B” e a prescrição do produto de *Cannabis* com THC acima de 0,2% deve ser acompanhada da Notificação de Receita “A”<sup>10</sup>. 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 momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**<sup>13</sup> que versa sobre a **fibromialgia**, todavia insta mencionar que para o tratamento da **dor**, há o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dor crônica** (aprovado pela Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>14</sup>. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25 mg; **Antiepilépticos tradicionais:** Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e Carbamazepina 2%, Ácido Valpróico 250mg 500mg (comprimido) e 50mg/mL (xarope); **Analgésicos:** Dipirona 500mg e 500mg/mL, Paracetamol 500mg e 200mg/mL, Ibuprofeno 20mg/mL, 300mg; **Opióides:** Codeína 30mg (comprimido) e 3mg/mL (gotas), Morfina; solução injetável de 10 mg/mL – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro **no âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME Rio de Janeiro 2018;
- ✓ **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>11</sup> HASBIA, 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: 17 out. 2025.

<sup>12</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>13</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: 17 out. 2025.

<sup>14</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: 17 out. 2025.



De acordo com o protocolo supracitado, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia incluem os antidepressivos tricíclicos (ADT), por exemplo, Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na **melhora do sono e da dor**; os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentínicos, como a Gabapentina. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nocíplástica, o uso de ADT, como a Amitriptilina, promove reduções significativas da dor, melhora do sono e qualidade de vida relacionada à saúde.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

O Ministério da Saúde não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **depressão**.

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão**, o município do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg, Nortriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Fluoxetina 20mg. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações necessárias.

Destaca-se que nos documentos médicos acostados (Num. 220491079 - Pág. 1 Num. 220491077 - Pág. 2), há menção de uso de Naltrexona 3mg, e diversos arranjos medicamentosos sem sucesso. Ademais, o documento médico é faltoso em detalhar sobre os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, não sendo possível avaliar se foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas.

Ante o exposto, este Núcleo sugere avaliação por parte do médico assistente, quanto ao uso das alternativas terapêuticas preconizadas, padronizadas e disponibilizadas pelo SUS, para continuidade do tratamento das doenças que acometem a Autora, em face aos produtos pleiteados.

Desse modo, o médico assistente considerando viável a substituição, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação da Gabapentina, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deverá efetuar cadastro junto à Riofarmes Praça XI – Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova Tel.: (21) 96943-0300 /98235-5121/97983-3535/ 98596-6516 / 2333-3998 /2333-3896 / 2333-8569 /2333-8568, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. Nesse caso, o médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para acesso aos medicamentos disponibilizados, no âmbito da Atenção Básica, a própria ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde, próxima a sua residência, a fim de obter informações acerca da retirada.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor do produto pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>15</sup>.

Considerando que o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA, deste modo, não tem preço estabelecido pela CMED<sup>16</sup>.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>15</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 out. 2025.

<sup>16</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 out. 2025.