



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4355/2025.

Rio de Janeiro 23 de outubro de 2025.

Processo nº 0880273-85.2024.8.19.0001,
ajuizado por **J. M. M. D. S.**

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos produtos **Bisativ power broad - cbd 20mg/ml - frasco 30ml** e **Bisativ power full 1:100 - cbd 20mg/ml, tch <0,3% - frasco 30ml**.

Em síntese o Autor, 66 anos de idade, apresenta o diagnóstico de **Epilepsia, associado à Fibromialgia, Dor Crônica, Depressão, Ansiedade e Insônia**. Apresenta dor crônica e relata dificuldade no tratamento com medicações habituais para dor, apresenta ainda insônia devido as dores e ansiedade. Paciente está em uso prolongado de Lamotrigina 100mg; Fenobarbital 100mg; Amitriptilina 75mg e quetiapina 25mg, apresentando diversos efeitos adversos a curto e médio prazo e baixa efetividade terapêutica. Foi prescrito Bisativ power broad - cbd 20mg/mL - frasco 30mL, tomar de 4-20 gotas de 12/12h, - uso contínuo, e Bisativ power full 1:100 - cbd 20mg/mL, tch <0,3% - frasco 30mL, tomar de 4-20 gotas de 12/12h, uso contínuo.

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 pacientes¹.

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 leves². Portanto, enquanto o uso de CBD e outros canabinóides 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 encontrados nenhum estudo relevante com *Cannabis* herbácea, canabinóides à base de

¹PROVENZA, J.R. et al. Fibromialgia. Revista Brasileira de Reumatologia. V (44) nº6, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042004000600008>. Acesso em: 23 out. 2025.

²Boehnke 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: 23 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre *Cannabis* medicinal na **fibromialgia**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.

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, antiepiléticos e opioides⁶.

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**⁷. 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”⁸.

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **canabidiol**, no tratamento da **ansiedade** e **depressão** que acometem 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 canabinóides, possam ter efeito terapêutico para qualquer transtorno mental**. Salienta ainda que **não há nenhum registro, em nenhuma agência reguladora internacional, de nenhum canabinóide para o tratamento de nenhuma doença psiquiátrica**^{9,10}.

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**

³Walitt, 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: 23 out. 2025.

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁵BERGER 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: 23 out. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS Nº 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/midias/protocolos/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁷COMUNELLO, 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: 23 out. 2025.

⁸Haroutounian 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. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855877/>>. Acesso em: 22 set. 2025.

⁹Silva 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: 23 out. 2025.

¹⁰American 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: 23 out. 2025.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 melhoria¹¹.

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, ansiedade e depressão**¹².

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que os produtos **Bisaliv power broad - cbd 20mg/ml - frasco 30ml e Bisaliv power full 1:100 - cbd 20mg/ml, tch <0,3% - frasco 30ml, são importados**, logo, **não apresentam registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Por conseguinte, **não integram** 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 do Autor. Destaca-se que a **Anvisa definiu critérios e procedimentos para a importação de produto derivado de Cannabis**, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022¹³. Elucida-se que anexado aos autos (Num. 126782364 - Pág. 1-2) se encontra a Autorização de Importação do produto **Bisaliv CBD** com validade até **23 de março de 2026**.

Acrescenta-se que a ANVISA aprovou 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, através da Resolução da Diretoria Colegiada – **RDC Nº 327, de 9 de dezembro de 2019**¹⁴, **cadastrando tais produtos como fitofármacos e não como medicamentos.**

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”¹⁰. 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.**

¹¹ 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: 23 out. 2025.

¹² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução - RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Define os critérios e os procedimentos para a importação de Produto derivado de Cannabis, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹⁴ 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: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0327_09_12_2019.pdf>. Acesso em: 23 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Até o momento, o Ministério da Saúde **ainda não publicou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹⁵ que verse 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)¹⁶. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ **Antidepressivos tricíclicos:** Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Imipramina 25mg; **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, 100mg/mL, 300mg e 600mg – **disponibilizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo no âmbito da **Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME São Gonçalo 2024;
- ✓ **Gabapentina** 300mg e 400mg: disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

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 recaptção de serotonina e norepinefrina (ISRSN); e os gabapentinóides, como a **Gabapentina**. Como a **fibromialgia** é a principal condição associada a dor nociplástica, **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 o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

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

Ressalta-se que para o tratamento da **depressão** e **ansiedade**, o município de São Gonçalo, **no âmbito da Atenção Básica**, disponibiliza ainda os seguintes medicamentos: **Amitriptilina** 25mg, **Escitalopram** 10mg, **Clomipramina** 25mg, **Fluoxetina** 20mg, **Clonazepam** 0,5mg, 2mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução oral), **Diazepam** 5mg, 10mg (comprimido) e 10mg/mL. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, o Autor 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 no documento médico acostado (Num. 203274978 - Pág. 1 e 2), há menção de uso do Lamotrigina 100mg, Fenobarbital 100mg, Amitriptilina e Quetiapina 25mg (seroquel®) e diversos arranjos medicamentosos sem sucesso. Contudo, tendo em vista a ausência de detalhamento quanto aos medicamentos utilizados, **não é possível concluir** se houve **esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS** no tratamento da Autora.

Ante o exposto, **este Núcleo sugere avaliação por parte do médico assistente**, quanto ao uso das alternativas terapêuticas preconizadas, padronizadas e

¹⁵Comissão 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: 23 out. 2025.

¹⁶MINISTÉRIO 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 23 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 o Autor 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 **Secretaria Municipal de Saúde** Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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.

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)¹⁷.

Considerando que **o produto pleiteado não corresponde à medicamento registrado na ANVISA**, deste modo, **não tem preço estabelecido pela CMED**¹⁸.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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

¹⁷BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 23 out. 2025.

¹⁸BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTUtdDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.