



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4493/2024

Rio de Janeiro, 31 de outubro de 2024.

Processo nº 0919267-85.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao fornecimento do medicamento **duloxetina** e do produto **Canabidiol**.

De acordo com os documentos médicos, a Autora apresenta quadro de **patologia discal lombar, fibromialgia e lúpus eritematoso sistêmico**. Desde o início do tratamento utilizou todos os medicamentos disponíveis no SUS para o tratamento da dor crônica (amitriptilina, gabapentina, ácido valproico, etc), os quais não foram eficazes ou causaram vários efeitos colaterais. No momento faz uso apenas do medicamento **cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija®). Necessita do uso de produto **Canabidiol EASE LABS 100mg/mL** (Num. 142555797 – Págs. 4-7; Num. 142555798 - Pág. 5-9 e 18-26).

Acerca do medicamento **duloxetina 30mg**<sup>1</sup>, informa-se que esse **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Acrescenta-se que o medicamento **duloxetina** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da dor neuropática crônica e **fibromialgia**. A comissão decidiu **não incorporar** os referidos medicamentos ao SUS, pois as evidências sugeriram equivalência terapêutica em relação à Gabapentina em termos de eficácia e segurança. Ademais, considerou-se também a qualidade muito baixa da evidência e o impacto incremental que sua incorporação geraria quando comparada à Gabapentina<sup>2</sup>.

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>3</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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351454254201174/?nomeProduto=velija&substancia=2667>>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>2</sup> CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Pregabalin para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Relatório de Recomendação. Julho 2021. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804\\_resoc271\\_pregabalin\\_dor\\_fibromialgia\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/consultas/relatórios/2021/Sociedade/20210804_resoc271_pregabalin_dor_fibromialgia_final.pdf)>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>3</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: 31 out. 2024.



descrito que não foi encontrado nenhum estudo relevante com canabinóides na **fibromialgia**<sup>4</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>5</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>6</sup>.

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.**

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**.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, cabe informar que o **produto Canabidiol 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.

Insta mencionar que o medicamento **cloridrato de duloxetina 30mg** (Velija<sup>®</sup>) e o produto **canabidiol EASE LABS 100mg/mL** possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 N° 327, de 9 de dezembro de 2019, cadastrando tais produtos como fitofármacos e Não Como Medicamentos.

De acordo com a **RDC N° 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”. 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.

Para o tratamento da **dor crônica**, menciona-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024)<sup>7</sup>. Assim, no momento, para **tratamento da dor**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- ✓ Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg e Nortriptilina 25mg; antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Valproato de Sódio 250 e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Rio de Janeiro-2018;

<sup>4</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: 31 out. 2024.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 31 out. 2024.

<sup>6</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: 31 out. 2024.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria 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/mídias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 31 out. 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).

O referido PCDT<sup>8</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**.

Cumpre esclarecer, conforme relatório médico apensado aos autos, que a Autora já fez uso de medicamentos como amitriptilina, gabapentina, ácido valproico, dentre outros. Contudo, não foram eficazes ou causaram vários efeitos colaterais. Dessa maneira, entende-se que no momento, **os medicamentos disponibilizados no SUS não configuram alternativas terapêuticas para o caso em questão**.

É o parecer.

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

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF/RJ 6485  
ID: 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>8</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/mídias/protocolos/dorcronica-1.pdf>. Acesso: 31 out. 2024.