



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5163/2024**

Rio de Janeiro, 03 de dezembro de 2024.

Processo nº 0934724-60.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de **fibromialgia** (CID: M79.7) e **hérnia de disco lombar** (CID: M51.5), apresentando quadro de artralgia (CID: M25.5), **dores crônicas** (CID: R52.1, R52.2), **ansiedade** (CID: F41.1) e dificuldade de mobilidade (CID: R26). Em janeiro de 2024, a Autora realizou procedimento cirúrgico de bloqueio lombar, na tentativa de amenizar as suas dores crônicas, obtendo sucesso temporário, uma vez que ao decorrer do tempo o quadro de dor foi intensificando. Faz uso crônico de antidepressivos, medicações neurolépticas, analgésicos e anti-inflamatórios, já em doses máximas aceitáveis, com diversos efeitos colaterais causado pelas medicações sem que apresente qualquer eficiência no controle de sua dor. Assim, foi proposta a terapia com o produto **Canabidiol Sunmed CBD oil 3000 mg / 30 ml** (Num. 148782080 – Págs. 1-4 e Num. 148782081 – Pág. 1).

Inicialmente, cabe destacar, com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, 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>1,2</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 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 melhoria<sup>3</sup>.

Quanto ao quadro de **dor**, cita-se uma revisão sistemática publicada em 2018, que avaliou os estudos referentes ao uso do **Canabidiol** para adultos com **dor neuropática crônica**, a qual apontou que **não há evidências de alta qualidade para a eficácia de qualquer produto à base de Cannabis em qualquer condição de dor neuropática crônica**<sup>4</sup>. Em revisão sistemática recente (2021), da Associação Internacional para o Estudo da Dor, concluiu-se que a evidência atual “não apoia nem refuta as alegações de eficácia e segurança para canabinóides, *Cannabis* ou medicamentos à base de

<sup>1</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: 03 dez. 2024.

<sup>2</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: 03 dez. 2024.

<sup>3</sup> 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: 03 dez. 2024.

<sup>4</sup> Mücke M, Phillips T, Radbruch L, Petzke F, Häuser W. Cannabis-based medicines for chronic neuropathic pain in adults. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 3. Art. No.: CD012182. DOI: 10.1002/14651858.CD012182.pub2. Acesso em: 03 dez. 2024.



*Cannabis no manejo da dor*” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>5</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>6</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>7</sup>.

Com base no exposto, na presente data, **não foi verificada por este Núcleo evidência científica robusta que possibilite inferir com segurança acerca da eficácia e segurança do Canabidiol no manejo do quadro clínico descrito para a Autora.**

Elucida-se que o produto **Canabidiol não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>8</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os produtos **derivados de Cannabis não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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, 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”. 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.

Destaca-se que a ANVISA através da Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022, definiu 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<sup>9</sup>. Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 148782083– Págs. 1 e 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto **Sunmed CBD**, com validade até 12-9-2026. Por se tratar de produto importado **Sunmed CBD oil 3000 mg / 30 ml não apresenta registro** na ANVISA.

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

<sup>5</sup> Haroutounian S, Arendt-Nielsen L, Belton J, et al. IASP PresidentialIAL Task Force on Cannabis and Cannabinoid Analgesia: Agenda de pesquisa sobre o uso de canabinoides, cannabis e medicamentos à base de cannabis para o controle da dor. *Dor* 2021;162 Supl 1:S117–24. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266. Acesso em: 03 dez. 2024.

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 03 dez. 2024.

<sup>7</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: 03 dez. 2024.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 03 dez. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução 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-4fdb-b30b-d56f38c50755](https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6415139/RDC_660_2022_.pdf/cddad7b2-6a6c-4fdb-b30b-d56f38c50755)>. Acesso em: 03 dez. 2024.



Ressalta-se que para o tratamento de **ansiedade** o município do Rio de Janeiro disponibiliza os seguintes medicamentos Clonazepam 2mg e 2,5mg/mL e Diazepam 5mg e 10mg.

Cumpre informar que não há, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>10</sup> publicado para o manejo da **fibromialgia**, contudo, para o tratamento da **dor crônica**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida condição, regulamentado pela Portaria Conjunta nº 01, de 22 de agosto de 2024. Segundo o protocolo, as classes de medicamentos com mais evidências de eficácia em condições associadas à dor nocíplástica, como a **fibromialgia**, incluem os antidepressivos tricíclicos como Amitriptilina e Nortriptilina, que se mostraram eficazes na **melhora** do sono, da dor e qualidade de vida relacionada à saúde, os inibidores seletivos de recaptação de serotonina e noradrenalina (ISRSN) como a Duloxetina e os gabapentinóides, como a Gabapentina<sup>11</sup>. O PCDT para o tratamento da **dor crônica** preconiza o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg, Clomipramina 25mg, e Nortriptilina 25mg / Antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 500mg / Opióides: Codeína 30mg e 3mg/mL – disponibilizados pela Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Rio 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).

Embora a médica assistente (Num. 148782080 – Págs. 1-4) tenha informado que a Autora “faz uso crônico de antidepressivos, medicações neurolepticas, analgésicos e anti-inflamatórios”, o documento médico não especifica os tratamentos já efetuados ou quaisquer contraindicações relacionadas aos medicamentos disponibilizados pelo SUS. Sendo assim, **sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade de inclusão dos medicamentos supramencionados no plano terapêutico da Requerente**, para tratamento do seu quadro clínico.

Caso a médica assistente considere a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF**, para o tratamento do quadro álgico da Autora, a forma de acesso está descrita em **ANEXO I**.

**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.**

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

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

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

<sup>10</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: 03 dez. 2024.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SAPS/SECTICS nº 1, de 22 de agosto de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/dorcrônica-1.pdf>>. Acesso em: 03 dez. 2024.



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES PRAÇA XI – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).  
Telefones: 96943-0300 / 98235-5121 / 97983-3535 / 98596-6516.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.