



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5385/2024.

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2024.

Processo nº 0926531-56.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, com **fibromialgia, depressão e crise de ansiedade**, já fez uso de diversos medicamentos para controle algico, como gabapentina 300mg/dia, fluoxetina 40mg/dia, amitriptilina 75mg/dia, nortriptilina 50mg/dia, sem resposta clínica satisfatória. Consta solicitação dos medicamentos **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard), **pregabalina 75mg**, **venlafaxina 150mg** e do produto **canabidiol 1000mg** (CDB Hempflex Full®) (Num. 159629455 - Pág. 1-2; Num. 159629455 - Pág. 1-3; Num. 145564286 - Pág. 1; Num. 145564287 - Pág. 3).

Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard), **pregabalina 75mg**, **venlafaxina 150mg** estão indicados para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

A fim de avaliar a indicação do **canabidiol 1000mg** (CDB Hempflex Full®) para tratamento da **fibromialgia, depressão e crise de ansiedade**, quadro clínico apresentado pela Autora, foi realizada busca na literatura científica, mencionada a seguir.

Uma 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 plantas ou outros canabinóides sintéticos para conclusões sobre cannabis medicinal na fibromialgia<sup>1</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>2</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>3</sup>.

Quanto ao tratamento da **depressão e ansiedade**, um levantamento bibliográfico refinado em base de dados científica apontou que 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

<sup>1</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: 20 dez.2024.

<sup>2</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatorias/>>. Acesso em: 20 dez.2024.

<sup>3</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: 20 dez.2024.



consequências do uso em longo prazo devido a possíveis riscos, como dependência e até mesmo reversão de melhoria<sup>4</sup>.

Considerando todo o 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.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **não avaliou** o uso de *canabinoides* para o tratamento da **fibromialgia, depressão e ansiedade**<sup>5</sup>.

A **pregabalina foi submetida** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento de dor neuropática e **fibromialgia**. A deliberação considerou o fato de a tecnologia avaliada apresentar eficácia e perfil de segurança semelhante ao tratamento já disponibilizado no SUS, a qualidade da evidência muito baixa para a maioria dos desfechos, além de resultarem em maior impacto orçamentário<sup>6</sup>.

No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **cloridrato de trazodona 150mg** (Donaren® Retard), **pregabalina 75mg**, **venlafaxina 150mg** e do produto **canabidiol 1000mg** (CDB Hempflex Full®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O Ministério da Saúde **atualizou** o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor Crônica** regulamentado pela Portaria nº 1, de 22 de agosto de 2024.<sup>7</sup>

**Para o tratamento da dor crônica**, conforme **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dor crônica** (Portaria SAS/MS nº 1, de 22 de agosto de 2024), no qual é preconizado o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: **Amitriptilina 25mg**; antiepilépticos tradicionais: **Fenitoína 100mg**, **Carbamazepina 200mg** e **20mg/mL**, **Valproato de Sódio 250mg**, **500mg** e **50mg/mL** – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no **âmbito da Atenção Básica**, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-2023);
- **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 PCDT<sup>6</sup> destaca que, para o **tratamento de dor crônica, incluindo fibromialgia** (é a principal condição associada a dor nociplástica), o SUS oferece antidepressivo tricíclico (por exemplo, **amitriptilina**). As **intervenções não medicamentosas**, como a **atividade física** e a **terapia cognitivo-comportamental (TCC)**, são fortemente recomendadas para pacientes com fibromialgia.

<sup>4</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: 20 dez. 2024.

<sup>5</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetine para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804\\_relatorio\\_647\\_duloxetine\\_dor\\_cronica\\_p52\\_compressed.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetine_dor_cronica_p52_compressed.pdf)>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>7</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: 20 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o caso em tela informa-se que ainda **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup> publicado para o manejo da **depressão e ansiedade**. Para o manejo da **depressão e ansiedade**, **encontram-se listados** na REMUME-Niterói, os medicamentos: amitriptilina 25mg, fluoxetina 20mg, clomipramina 25mg, clonazepam 2mg e 2,5mg/mL, diazepam 5mg e 10mg os quais são fornecidos pelas unidades básicas de saúde mediante à apresentação de receituários atualizados.

Cumprе esclarecer, conforme documentos médicos anexado aos autos (Num. 159629455 - Pág. 1-2) “já fez uso de diversos medicamentos para controle algico, como gabapentina 300mg/dia, fluoxetina 40mg/dia, amitriptilina 75mg/dia, nortriptilina 50mg/dia, sem resposta clínica satisfatória. Dessa forma, evidencia-se que a Autora já utilizou as opções terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, sem obter eficácia no manejo do quadro clínico.

Insta mencionar que o **canabidiol 1000mg** (CDB Hempflex Full®) configura **produto importado**. Logo, **não apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Cabe esclarecer 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>.

Elucida-se ainda que, 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>10</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 tetrahidrocanabinol (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**.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>8</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: 20 dez. 2024.

<sup>9</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 660, de 30 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-660-de-30-de-marco-de-2022-389908959>>. Acesso em: 20 dez. 2024.

<sup>10</sup>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: <<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-327-de-9-de-dezembro-de-2019-232669072>>. Acesso em: 20 dez. 2024.