



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 álgico, 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*¹.

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 medicamentoso². 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 dependência³.

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

¹Walitt, 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.

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

³BERGER 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 melhoria⁴.

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**⁵.

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 orçamentário⁶.

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 2024.⁷

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; antiepilepticos 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 PCDT⁶ 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.

⁴ 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.

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Relatório 647. Julho/2021 – Duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2021/20210804_relatorio_647_duloxetina_dor_cronica_p52_compressed.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2024.

⁷ 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: 20 dez. 2024.



Considerando o caso em tela informa-se que ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁸ 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.

Cumpre esclarecer, conforme documentos médicos anexado aos autos (Num. 159629455 - Pág. 1-2) “já fez uso de diversos medicamentos para controle álgico, 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 saúde⁹.

Elucida-se ainda que, o produto **Canabidiol** já obteve da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, através da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 327, de 9 de dezembro de 2019¹⁰, 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 tetrahidrocannabinol (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

⁸Comissão 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.

⁹ 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.

¹⁰Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N° 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://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.