



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5461/2024**

Rio de Janeiro, 26 de dezembro de 2024.

Processo nº 0825355-31.2024.8.19.0002,  
ajuizado por  

Trata-se de Autora, 46 anos de idade, com quadro de **Fibromialgia (CID-10 M797)**, **Transtorno de Ansiedade (CID-10 F411)**, **Dor Crônica Intratável (CID-10 R521)**, **Cervicalgia (CID-10 R542)**, insônia e **Câncer de Mama (CID-10 C50)**. Já tendo se submetido a diversos procedimentos e experimentada em diversas medicações para controle álgico e quadro de ansiedade, porém as dores e sintomas não melhoraram, o que piora o quadro clínico, dificultando sua qualidade de vida e seu bem-estar diário para exercer suas atividades profissionais e sociais, e a não redução da polifarmácia. Fez uso de Tramadol, Duloxetina e codeína + paracetamol (tylex®) e Oxicodona, porém sem sucesso na redução dos quadros de dores crônicas e de ansiedade, por isso houve mudança nas medicações visando melhora do quadro, mas novamente sem sucesso. Atualmente em uso Tapentadol 150mg (Palexis LP), Pregabalina 150mg, Desvenlafaxina 100mg, Tamoxifeno 20mg e Clonazepam 2mg (Rivotril®). Sendo prescrito: **Canabidiol 4000mg/30ml-THC 0,3%** (CBD Full Spectrum) - 2ml (manhã) – 2ml (tarde) e 3ml (noite ao dormir). A escolha do Canabidiol DR. CBD Full Spectrum, e não dos demais Canabinoides se dá pela complexidade do caso exigir um medicamento com maior concentração de CBD por ml, e por possuir o THC que é um Canabinoide que age diretamente no controle da dor crônica e por utilizar como veículo o TCM (triglycerídeo de Cadeia Média) possuir maior biodisponibilidade e grau de pureza (Num. 127441927 – Págs. 1 a 3 e Num. 127441925 – Pág. 1).

Cabe destacar que com relação ao uso do produto **Canabidiol** no tratamento das condições clínicas da Autora, vale dizer que a Associação Brasileira de Psiquiatria (2022) se posicionou oficialmente, em consonância com a Associação Americana de Psiquiatria (2019), afirmindo 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>.

<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: 26 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: 26 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: 26 dez. 2024.



De acordo com o *Brazilian Journal of Development* (2022), o **Canabidiol** é comumente considerado um auxílio para ansiedade e para o **sono**, no entanto, **não há estudos publicados até o momento avaliando seus efeitos sobre o sono em pessoas com transtorno de insônia crônica confirmado por médicos**. Dado o crescente interesse e a expansão da prescrição legal de **Canabidiol** em todo o mundo, é importante compreender melhor como os medicamentos à base de **Canabidiol** afetam a ansiedade e o sono, visto que tais distúrbios são de manejo complexo. A maior parte das pesquisas foram feitas em modelos com animais (estudos pré-clínicos) e mostraram benefício potencial, mas os dados clínicos de experimentos controlados randomizados permanecem limitados<sup>4</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>5</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 *Cannabis* no manejo da dor” e que há “a necessidade premente de estudos para preencher a lacuna de pesquisa”<sup>6</sup>.

Ainda no contexto da dor crônica uma revisão sistemática (2023) com o objetivo de avaliar o uso de cannabis e seus derivados no manejo da dor crônica, analisando seus potenciais efeitos adversos e sua segurança. Para isso, foram utilizadas as seguintes bases de dados: PubMed, Embase, Cochrane Library e BVS, buscando estudos publicados nos últimos 5 anos, nos idiomas português, espanhol ou inglês, utilizando os descritores MeSH e termos livres relevantes. Foram incluídos ensaios clínicos randomizados, duplos-cegos, com pelo menos 10 participantes em cada braço de comparação e com no mínimo 2 semanas de intervenção. Após a triagem dos autores, foi procedida a análise quantitativa de 4 ensaios clínicos (586 pacientes), que foram analisados para os desfechos de: pacientes com redução da intensidade da dor 50% ou 30% em relação à linha de base, melhora na intensidade média da dor, descontinuidade devido a efeitos adversos, efeitos adversos graves e qualquer efeito adverso. **Este estudo concluiu que não foram encontradas evidências de alta qualidade quanto à avaliação dos desfechos de eficácia, segurança ou de efeitos adversos relacionados ao uso de tratamentos derivados da cannabis no manejo de dor crônica, não podendo ser produzidas recomendações ou restrições nesses aspectos, ficando o uso dessas modalidades terapêuticas sujeito a análise individual.**<sup>7</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>8</sup>. Na literatura científica consultada, verificou-se que, embora sejam abundantes as evidências que apoiam o uso da *Cannabis* em condições de dor

<sup>4</sup> RODRIGUES, B.B; ALVARENGA, L.C.R; AGUIAR, C. Uso terapêutico do canabidiol nos transtornos de ansiedade e insônia. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v.8, n.12, p. 79140-79152, dec, 2022. Acesso em: 26 dez. 2024.

<sup>5</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: 26 dez. 2024.

<sup>6</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. doi: 10.1097/j.pain.0000000000002266>. Acesso em: 26 dez. 2024.

<sup>7</sup> Use of cannabis and its derivatives in chronic pain management: systematic review. REVIEW ARTICLE • BrJP 6 (4) • Oct-Dec 2023 Disponível em: <https://doi.org/10.5935/2595-0118.20230089-en>. Acesso em 26 dez. 2024.

<sup>8</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Fibromialgia. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/doencas-reumaticas/fibromialgia-e-doencas-articulares-inflamatórias/>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



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>9</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>10</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 de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

Insta mencionar que o pleito **Canabidiol 4000mg/30ml- THC 0,3%** (CBD Full Spectrum) não apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como medicamento.

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.

Cabe informar que foi acostado aos autos (Num. 127441933 – Págs. 1 e 2) documento de Autorização de Importação Excepcional do produto Extract Labs CBD Oil, com validade até 17 de junho de 2026. Por se tratar de produto importado, Extract Labs CBD Oil não apresenta registro na ANVISA.

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>11</sup>.

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

Ressalta-se que para o tratamento de **ansiedade, depressão, insônia** o município de Niterói disponibiliza os seguintes medicamentos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina

<sup>9</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: 26 dez 2024.

<sup>10</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: 26 dez. 2024.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 570, de 06 de outubro de 2021. 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-570-de-6-de-outubro-de-2021-350923691>>. Acesso em: 26 dez. 2024.



25mg, Fluoxetina 20mg, Nortriptilina 25mg e 50mg, Clonazepam 2mg e 25mg/mL e Diazepam 5mg e 10mg.

Cumpre informar que não há, até o momento, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>12</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, 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>13</sup>. O PCDT para o tratamento da **dor crônica** preconiza o uso dos seguintes medicamentos:

- Antidepressivos tricíclicos: Amitriptilina 25mg e 75mg, Clomipramina 25mg, e Nortriptilina 25mg e 50mg / Antiepilepticos tradicionais: Fenitoína 100mg, Carbamazepina 200mg e 20mg/mL e Ácido Valpróico 250mg e 500mg – disponibilizados pela Secretaria Municipal de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Niterói 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).

Conforme relato médico (Num. 127441927 – Págs. 1 a 3) a Requerente passou por vasta tentativa de tratamento medicamentoso como Tramadol, Duloxetina e codeína + paracetamol (tylex®) e Oxicodona, Tapentadol 150mg (Palexis LP), Pregabalina 150mg, Desvenlafaxina 100mg, Tamoxifeno 20mg e Clonazepam 2mg (Rivotril®) **sem sucesso**

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE  
ASSUNÇÃO BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID: 50825259

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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

<sup>12</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: 26 dez. 2024.

<sup>13</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/dorcronica-1.pdf>>. Acesso em: 26 dez. 2024.